

## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

**PROIZVOĐAČ:**

SHOWA Glove Co. 565 Tohori,  
Himeji Hyogo 670 – 0802 Japan

**OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKOM  
GOSPODARSKOM PROSTORU:**

SHOWA International (Nizozemska) B.V WTC –  
Tower I – Strawinskylaan 1817 1077 XX  
Amsterdam, Nizozemska

### IZJAVLJUJU DA JE PROIZVOD NAVEDEN KAO **SHOWA S-TEX 581** U SKLADU S ODREDBAMA

- EN 420:2003+A1:2009
- Uredbe EU 2016/425
- Prilog II: osnovni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi



Prijavljeno tijelo SGS Fimko Oy – br. 0598 izvršilo je  
EU ispitivanje tipa (modul B) – i izdalo potvrdu o EU  
ispitivanju tipa br. FI18/962489

Rukavica podliježe tekućem postupku ocjenjivanja sukladnosti i pod nadzorom je prijavljenog tijela  
SGS Fimko Oy – br. 0598.

Osnovni UDI-DI  
4907920017P  
Jedinstveni registarski broj  
JP-MF-000001567

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI, UREDBA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA 2017/745, LIJEČNIČKE  
RUKAVICE

Klasifikacija proizvoda: Klasa I, Pravilo 5

Put do sukladnosti: Prilog II i III MDR-a 2017/745

Primijenjeni harmonizirani standardi: EN 455-1, EN455-2, EN 455-3, EN 455-4

*[potpis]*

---

**YASUSHI OKADA**  
Upravitelj EMEA  
Proizvodi i logistika

11.3.2022.  
AMSTERDAM,  
NIZOZEMSKA

---

**DATUM**  
**IZDAVANJA**