

## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

**PROIZVAJALEC:**

SHOWA Glove Co. 565 Tohori,  
Himeji Hyogo 670 - 0802 Japonska

**POOBLAŠČENI ZASTOPNIK V EVROPSKI  
GOSPODARSKI SKUPNOSTI:**

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

### IZJAVLJA, DA JE IZDELEK Z NAZIVOM **SHOWA S-TEX 581** SKLADEN Z NASLEDNJIMI PREDPISI

- EN 420:2003+A1:2009
- Uredba EU 2016/425
- Priloga II: bistvene zdravstvene in varnostne zahteve



Priglašeni organ SGS Fimko Oy - št. 0598 je opravil  
tipski pregled EU (modul B) - in izdal certifikat EU o  
pregledu tipa št. FI18/962489

Rokavica je v postopku ugotavljanja skladnosti in je pod nadzorom priglašenega organa SGS Fimko  
Oy - št. 0598.

Osnovni UDI-DI  
4907920017P  
Enojna številka registracije  
JP-MF-000001567

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, UREDBA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 2017/745, ROKAVICE ZA  
PREGLED

Razvrstitev naprave: Razred I, pravilo 5

Pot do skladnosti: Prilogi II in III MDR 2017/745

Uporabljeni usklajeni standardi: EN 455-1, EN455-2, EN 455-3, EN 455-4

*[podpis]*

---

**YASUSHI OKADA**  
Vodja EMEA  
Izdelki in logistika

11. 03. 2022  
AMSTERDAM,  
NIZOZEMSKA

---

**DATUM IZDAJE**