

Gliwice, 10.07.2026

Oświadczenie e-3057N/1/2026

Klej zastosowany w materiale samoprzylepnym o numerze katalogowym e-3057N jest przeznaczony do powlekania tylnej strony etykiet stosowanych do **oznaczania worków na krew**.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych worki na krew uznaje się za wyroby medyczne klasy IIb.

Klasa kleju została przetestowana zgodnie z normą **EN ISO 3826-1 „Plastikowe pojemniki składane na krew ludzką i składniki krwi – Część 1: Pojemniki konwencjonalne”**, pkt 8.5 (wymagania dotyczące etykiet), pod kątem potencjalnego szkodliwego wpływu na zawartość worka na krew.

Ponadto przeprowadzono ocenę substancji zastosowanych w kleju pod kątem ich właściwości toksykologicznych oraz analizę migracji składników kleju do zawartości worków na krew.

Na podstawie wyników oceny składu i analiz migracji stwierdzono, że klej nie wywiera szkodliwego wpływu na zawartość worków na krew oraz że spełnione są wymagania wyżej wymienionej normy.

ETISOFT Sp. z o.o.

Damian Janiga
Wiceprezes Zarządu
Damian Janiga