

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



výrobce: **ZARYS International Group**
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adresa: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko**
kontakt: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,**
e-mail: zarys@zarys.pl, webové stránky: www.zarys.cz
SRN: **PL-MF-000000410**

Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že zdravotnický prostředek/osobní ochranné prostředky:

easyCARE vinyl PF - Diagnostické rukavice, vinylové, bez pudru, nesterilní

rozměry*: **od XS do XL**

(*podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je uveden v dokumentu TD-49-I.1.1.b-3.2 – Identifikace - příloha 1, údaje o výrobní šarži - certifikát o kontrole šarže DZDO-01 - příloha 2)

klasifikace:

- zdravotnický prostředek: **třídy I, směrnice 5** (v souladu s přílohou VIII nařízení (EU) 2017/745)
- osobní ochranné prostředky: **kategorie III**

základní UDI-DI: **59079968T01020201LT**

zamýšlený účel: Zařízení určené k diagnostice pacientů, které brání přenosu mikroorganismů mezi operátorem a pacientem a minimalizuje riziko křížové kontaminace.

je ve shodě s:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích;
- Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami.

Výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje všechny příslušné požadavky přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Postup posuzování shody byl proveden v souladu s čl. 52 odst. 1 písm. 7.

U osobních ochranných prostředků provedl oznámený subjekt SATRA Technology Europe Limited (2777) EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu:

notifikační jednotka: **SATRA Technology Europe Limited**
Bracetown Business Park, Clonee,
D15 YN2P, Ireland

číslo: **2777**



číslo certifikátu: **2777/11712-04/E02-01**

platnost do: **2026-09-08**

OOP podléhá postupu posuzování shody typu založenému na interní kontrole výroby a kontrolách produktu pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) pod dohledem oznámeného subjektu SATRA Technology Europe Limited (2777).

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje toto prohlášení o shodě, odpovídá normám: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-1:2018, ASTM D5250, osobní ochranné prostředky splňují normy: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671.

Zařízení určené pro styk s potravinami splňuje požadavky uvedené v příloze 3.

místo a datum vydání: **Zabrze, 20.01.2025**

jméno a příjmení: **Aleksandra Stec**

pozice: **Referent pro kvalitu a dodržování předpisů**

SPECJALISTA DS. JAKOŚCI
I ZGODNOŚCI REGULACYJNEJ
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Aleksandra Stec

.....
podpis (z pověření prezidenta správní rady generálního partnera)