

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 latex PF - diagnostické rukavice, latexové, 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-1.2 – 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: **59079968T010201GM**

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 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: **2777/10467-05/E21-01**

platnost do: **2027-01-10**

OOP podléhá postupu posuzování shody typu založenému na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) 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+EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, osobní ochranné prostředky splňují normy EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM F1671, ASTM D3578.

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

místo a datum vydání: Zabrze, 02.12.2024

jméno a příjmení: Božena Smolnik

pozice: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Božena Smolnik

.....
podpis

(z pověření prezidenta správní rady generálního partnera)