

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Hersteller: **ZARYS International Group**
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adresse: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polen**

Kontakt: **Tel. +48 32 271 69 91, Fax +48 32 274 72 84,**
E-Mail: zarys@zarys.pl, Website: www.zarys.com

SRN: **PL-MF-000000410**

Wir erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das Medizinprodukt/die persönliche Schutzausrüstung:

easyCARE nitrile - Nitril-Untersuchungshandschuhe, puderfrei, unsteril

Farbe*: **Blau, Schwarz**

Größen*: **von XS bis XL**

(*die detaillierte Auflistung der von der vorliegenden Konformitätserklärung erfassten Produkte ist enthalten im Dokument TD-49-I.1.1.b-2.1.1,2.1.2– Identifikation – Anlage Nr. 1, Angaben zur Produktionscharge – Zertifikat zur Produktionscharge Kontrolle DZDO-01 - Anlage Nr. 2)

Klassifizierung:

- Medizinprodukt: **Klasse I, Regel 5** (gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745)
- persönliche Schutzausrüstung: **Kategorie III**

Basic-Code UDI-DI: **59079968T01020204LZ**

Zweckbestimmung: Das Produkt ist für Untersuchungen von Patienten bestimmt, und gewährleistet dabei eine Barriere für die Übertragung von Mikroorganismen zwischen Operateur und dem Patienten, und minimiert so das Risiko von Kreuzinfektionen.

es ist steht im Einklang mit:

- Verordnung (EU) Nr. 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte;
- Verordnung (EU) Nr. 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen;
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;
- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, in Berührung zu kommen.

Das oben genannte Medizinprodukt erfüllt alle anwendbaren Anforderungen der Anlage I der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EU) 2017/745. Das Verfahren zur Konformitätsbeurteilung wurde gemäß Artikel 52 Abs. 7 durchgeführt.

Für die persönliche Schutzausrüstung hat die notifizierte Stelle SATRA Technology Europe Limited (2777) die EU-Typprüfung (Modul B) durchgeführt, und das Zertifikat der EU-Typprüfung ausgestellt:

Notifizierte Stelle: **SATRA Technology Europe Limited Bracetown** Nummer: **2777**
Business Park, Clonee,
D15 YN2P, Ireland



Zertifikatnummer: **2777/21024-02/E12-01** gültig bis: **2027-04-15**

Die persönliche Schutzausrüstung unterliegt einem Verfahren zur Konformitätsbewertung des Typs, das auf interner Produktionskontrolle und überwachten Produktprüfungen basiert in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der notifizierten Stelle SATRA Technology Europe Limited (2777).

Das von der vorliegenden Erklärung erfasste Medizinprodukt ist konform mit den Normen 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, ASTM F1671, ASTM D6978, die persönliche Schutzausrüstung ist konform mit den Normen: EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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 D6319.

Das Produkt, das dazu bestimmt ist, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, erfüllt die in der Anlage Nr. 3 ausgeführten Anforderungen.

Ort und Datum der Ausstellung: **Zabrze, den 20.01.2025**

Vor- und Nachname: **Aleksandra Stec**

Posten: **Beauftragter für Qualität und**
Einhaltung von Rechtsvorschriften

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

Aleksandra Stec
.....
Aleksandra Stec

Unterschrift

(Vorstandsvorsitzender des Komplementärs i. V.)