

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT



gyártó: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
cím: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Lengyelország
elérhetőség: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, weboldal: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

Kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz / egyéni védőeszköz:

easyCARE vinyl PF Vizsgákókesztyű, vinil, púdermentes, non sterili

méretek*: XS-től XL-ig

(*a jelen megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó termékek részletes listáját a TD-49-I.1.1.b-3.2 - Azonosítás - 1. melléklet, a gyártási tétel adatai - DZDO-01 tételellenőrzési tanúsítvány - 2. melléklet tartalmazza)

besorolás:

- orvostechnikai eszköz: **I osztály, 1. szabály** (az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint)
- egyéni védőeszköz: **III. kategória**

Basic UDI-DI kód: **59079968T01020201LT**

rendeltetésszerű használat: Az eszköz betegdiagnosztikára szolgál, egyben megadályozza a mikroorganizmusok átvitelét a kezelő és beteg között, minimalizálva ezzel a keresztszennyeződés kockázatát.

megfelel az alábbi rendeleteknek:

- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről;
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről;
- A Bizottság 10/2011/EK rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról;
- Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról,

A fent említett orvostechnikai eszköz megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletének I. mellékletében foglalt összes vonatkozó követelménynek. A megfelelőségértékelést az 52. cikk (7) bekezdésével összhangban hajtották végre.

Az egyéni védőeszközök tekintetében a SATRA Technology Europe Limited (2777) bejelentett szervezet EU-típusvizsgálatot (B modul) végzett, és EU-típusvizsgálati tanúsítványt adott ki:

bejelentett szervezet: **SATRA Technology Europe Limited Bracetown
Business Park, Clonee,
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland**

szám: **2777**



tanúsítvány száma: **2777/11712-04/E02-01**

érvényesség ideje: **2026-09-08**

Az egyéni védőeszközök belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőség-értékelési eljárásnak vannak alávetve véletlenszerű időközönként (C2 modul) a SATRA Technology Europe Limited (2777) bejelentett szervezet felügyelete alatt.

A jelen megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz megfelel az európai 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 szabványoknak, az egyéni védőeszközök megfelelnek az N 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 európai szabványoknak.

Az élelmiszerekkel érintkezésre szánt termék megfelel a 3. számú mellékletben meghatározott követelményeknek.

kiadás helye és kelte: Zabrze, 2025.01.20

keresztnev és vezetéknev: Aleksandra Stec

munkakör: Minőségügyi és szabályozási megfelelésért
felelős tisztviselő

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

Aleksandra Stec
.....

aláírás

(a Beltag Igazgatóságának Elnöke nevében)