

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE



výrobca: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adresa: ulica 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, webová stránka:
www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícky prostriedok/osobný ochranný prostriedok:

easyCARE vinyl PF Diagnostické rukavice, vinylové, bez púdru, nesterilné

farby*: ružová, bobuľovitá

rozmery*: od XS do XL

(*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je uvedený v dokumente TD-49-I.1.1.b-3.2 - Identifikácia – príloha č. 1, údaje o výrobnéj šarži – dokument o uvedení na trh DZDO-01 - príloha č. 2)

klasifikácia:

- zdravotnícky prostriedok: **trieda I, pravidlo 5** (v súlade s Prílohou VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745)
- osobný ochranný prostriedok: **kategória III**

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

Prostriedok určený na ochranu rúk, na vyšetrovacie a diagnostické úkony, s cieľom zabrániť prenosu mikroorganizmov medzi zdravotníckym personálom a pacientom, a minimalizovať tak riziko skríženej kontaminácie.

je v súlade s:

- Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych prostriedkoch;
- Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch;
- Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených pre styk s potravinami;
- Nariadením Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených pre styk s potravinami.

Vyššie uvedený zdravotnícky prostriedok spĺňa všetky platné požiadavky prílohy I Nariadenia EP a Rady (EÚ) 2017/745. Postup posudzovania zhody bol vykonaný v súlade s Článkom 52 ods. 7.

Pre osobné ochranné prostriedky vykonala notifikovaná osoba SATRA Technology Europe Limited (2777) EÚ skúšku typu (Modul B) a vydal EÚ certifikát skúšky typu:

notifikovaná osoba: **SATRA Technology Europe Limited Bracetown** číslo: **2777**
Business Park, Clonee,
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland



číslo certifikátu: **2777/11712-04/E02-01** platný do: **2026-09-08**

OOP podlieha postupu posudzovania zhody typu založenému na vnútornej kontrole výroby a kontrolách výrobku pod dohľadom v náhodných intervaloch (Modul C2) pod dohľadom notifikovanej osoby SATRA Technology Europe Limited (2777).

Zdravotnícky prostriedok, na ktorý sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, spĺňa európske normy 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, osobný ochranný prostriedok je v súlade s európskymi normami 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.

Výrobok určený pre styk s potravinami musí spĺňať požiadavky uvedené v prílohe 3.

miesto a dátum vydania: Zabrze, dňa 20.01.2025
meno a priezvisko: Aleksandra Stec
funkcia: Referent pre kvalitu a dodržiavanie predpisov

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

.....
podpis

(z poverenia predsedu predstavenstva Komplementára)