

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 nitrile - Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru, nesterilní

barvy*: **růžové, bobulové**

rozměry*: **od XS do XXL**

(*podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je uveden v dokumentu TD-49-I.1.1.b-2.1.3,2.1.5 – 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: **59079968T01020204LZ**

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: **2777/10648-06/E14-01**

platnost do: **2028-06-19**

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+ EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ASTM 1671, ASTM D6978, osobní ochranné prostředky splňují normy: 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.

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)

easyCARE – diagnostické rukavice, nitrilové, malinové

Indikace:

- Prostředek určený k ochraně rukou, k vyšetřovacím a diagnostickým úkonům, s cílem zabránit přenosu mikroorganismů mezi zdravotnickým personálem a pacientem a minimalizovat tak riziko zkřížené kontaminace



Vlastnosti:

- Materiál: 100 % nitril (akrylonitril-butadien)
- Barva: růžová, odstín malinová
- Manžeta: rolovaná
- Nepudrované, zbytky pudru méně než 2 mg na rukavici
- AQL: 1,0
- Gramáž: $3,5 \pm 0,2$ g
- Síla přetržení: min. 6 N
- Vnitřní povrch: chlorovaný
- Vnější povrch: mikrotextura po celé rukavici s dodatečnou texturou na konečcích prstů
- Standardní délka: 240 mm
- Pravolevé
- Velikosti: XS, S, M, L
- Jednorázové
- Nesterilní
- Doba použitelnosti: 5 let

Klasifikace ZP: třída I - Nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 (MDR)

Klasifikace OOP: kategorie III – Nařízení EP a Rady (EU) 2016/425

Návod na použití: ano

Výrobce: ZARYS International Group spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia spolka komandytowa
Ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko, tel: +48 322 716 991, www.zarys.pl

Distributor: Zarys International Group s.r.o.
Starobělská 1937/4, 700 30 Ostrava, tel: +420 737 954 388 office, www.zarys.cz

AKTUÁLNÍ NORMY

Zdravotnický prostředek v souladu s normami:

- EN 455-1:1:2020+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 10993-10:2013
- EN ISO 10993-23:2021
- EN ISO 11737-1:2018+EN ISO 11737-1:2018/A1:2021

Osobní ochranný prostředek v souladu s normami:

- EN ISO 374-1:2016+A1:2018
- EN 374-2:2019
- EN ISO 21420:2020
- EN 16523-1:2015+A1:2018
- EN 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- ASTM D6978
- ASTM F1671

Schváleno pro styk s potravinami: v souladu s Nařízením (ES) 1935/2004 a nařízením Komise (ES) 10/2011

Systém zabezpečování jakosti: výrobní proces v souladu s EN ISO 9001 a EN ISO 13485

REF	rozměr	jednotkové balení	transportní balení
RNBMXS10003	XS	100 ks	10 x 100 ks
RNBMS10003	S	100 ks	10 x 100 ks
RNBMM10003	M	100 ks	10 x 100 ks
RNBML10003	L	100 ks	10 x 100 ks