

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 - diagnostické rukavice, latexové, s pudrem, 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-1.1 – 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: **2777/10468-05/E15-01**

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)

easyCARE – diagnostické rukavice, latexové, s pudrem



Indikace:

- určeno 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:

- Vyrobeno ze 100% přírodního kaučuku
- Barva: bílo-krémová
- Pudr: kukuřičná moučka, obsah pudru $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$
- AQL: 1,0
- Obsah bílkovin $\leq 83 \text{ } \mu\text{g/g}$
- Biologicky odbouratelné díky použití přírodních surovin
- Univerzální stříh: tvar rukavic shodný pro obě ruce
- Manžeta: rolovaná
- Síla přetržení: min. 6 N
- Vnitřní povrch: polymerovaný
- Vnější povrch: texturovaný
- Standardní délka: 240 mm
- Velikosti: XS, S, M, L, XL
- Jednorázové
- Nesterilní
- Doba použitelnosti: 5 let

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

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

AKTUÁLNÍ NORMY

Zdravotnický prostředek v souladu s normami:

- EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, 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 ochranný prostředek v souladu s normami:

- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016+A1:2018
- EN 374-2:2019
- EN 16523-1:2015+A1:2018
- EN 374-4:2019
- EN ISO 374-5:2016
- ASTM F1671
- ASTM D3578

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
RLPXS10007	XS	100 ks	10 x 100 ks
RLPS10007	S	100 ks	10 x 100 ks
RLPM10007	M	100 ks	10 x 100 ks
RLPL10007	L	100 ks	10 x 100 ks
RLPXL10007	XL	100 ks	10 x 100 ks