

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



výrobca: ZARYS International Group
spoločnosť s ručením obmedzeným

adresa: sv. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poľsko tel.: +48
kontakt: 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-
mail:rys@zarys.pl, webová stránka: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícke zariadenie/osobné ochranné prostriedky:

mediCARE nitril SafeDon - vyšetrovacie rukavice, nitrilové, bezpudrové veľkosti*: od XS po XL

(*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je uvedený v dokumente TD-49-I.1.1.b-2.5 - Identifikácia - príloha č. 1, údaje o výrobnej šarži - doklad o uvoľnení na trh DZDO-01 - príloha č. 2)

klasifikácia:

zdravotnícka pomôcka: trieda I, pravidlo 5 (podľa prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745) osobné ochranné prostriedky:

kategória III

Základný kód UDI-DI: 59079968T01020204LZ

zamýšľané použitie: Zariadenie určené na diagnostiku pacienta, poskytujúce bariéru prenosu mikroorganizmov medzi operátorom a pacientom, minimalizujúce riziko krížových infekcií.

je v súlade s:

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach; Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o bezpečnostných opatreniach

individuálny;

Nariadenie Komisie (ES) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch

určené na styk s potravinami;

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk.

Vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa všetky platné požiadavky prílohy I nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745.

Postup posudzovania zhody bol vykonaný v súlade s § 52 ods. 7.

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

notifikovaný orgán: SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business
Park, Clonee, Co. Meath, D15 YN2P, Írsko

číslo: 2777



číslo certifikátu: 2777/10648-04/E09-01

platí do: 25.06.2023

OOP podlieha postupu posudzovania zhody na základe vnútornej kontroly výroby a kontrolovaných kontrol výrobkov v náhodných intervaloch (modul C2) pod dohľadom notifikovaného orgánu SATRA Technology Europe Limited (2777).

Zdravotnícka pomôcka, na ktorú sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, spĺňa európske normy 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/A1:2025, EN ISO 1-205 :2021 , EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, osobné ochranné prostriedky spĺňajú európske normy EN 420: 2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5 :2016.

Výrobok určený na styk s potravinami spĺňa požiadavky uvedené v prílohe č.

miesto a dátum vydania: Zabrze, 1. septembra 2022

meno a priezvisko: Božena Smolnik

pozícia: Produktový manažér

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.
Božena Smolnik

.....
podpis

(autorizovaný predsedom predstavenstva generálneho partnera)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



výrobce: ZARYS International Group
společnost s ručením omezeným

adresa: Svatý. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko tel.

Kontakt: +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: rys@zarys.pl, webové stránky: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Na výhradní odpovědnost prohlašujeme, že zdravotnický prostředek/osobní ochranné prostředky:

mediCARE nitril SafeDon - vyšetřovací rukavice, nitrilové, bez pudru velikosti*: od XS do XL

(*detailní seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je obsažen v dokumentu TD-49-I.1.1.b-2.5 - Identifikace - příloha č. 1, údaje o výrobní šarži - marketingový propouštěcí doklad DZDO-01 - příloha č. 2)

klasifikace:

zdravotnický prostředek: třída I, pravidlo 5 (podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745) osobní
ochranné prostředky: kategorie III

Základní UDI-DI kód: 59079968T01020204LZ

zamýšlené použití: Zařízení určené pro diagnostiku pacienta, poskytující bariéru přenosu mikroorganismů mezi operátorem a pacientem, minimalizující riziko křížových infekcí.

je v souladu s:

Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích; Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o bezpečnostních opatřeních

individuální;

Nařízením Komise (ES) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o plastových materiálech a předmětech určené pro styk s potravinami;

Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk.

Výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje všechny platné požadavky přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Postup posouzení shody byl proveden v souladu s § 52 odst. 1 písm. 7.

Pro osobní ochranné prostředky provedla notifikovaná osoba SATRA Technology Europe Limited (2777) EU přezkoušení typu (Modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu:

notifikovaný orgán: SATRA Technology Europe Limited Bracetown
Business Park, Clonee, Co. Meath,
D15 YN2P, Irsko

číslo: 2777



číslo certifikátu: 2777/10648-04/E09-01

platné do: 25.06.2023

OOP podléhá postupu posuzování shody založeném na interní kontrole výroby a dozorovaných kontrolách výrobků v náhodných intervalech (modul C2) pod dozorem notifikované osoby SATRA Technology Europe Limited (2777).

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje toto prohlášení o shodě, splňuje evropské normy 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/A1:205, EN ISO3-205 :2021 , EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, osobní ochranné prostředky splňují evropské normy EN 420: 2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5 :2016.

Výrobek určený pro styk s potravinami splňuje požadavky uvedené v příloze 3.

místo a datum vydání: Zabrze, 1. září 2022
jméno a příjmení: Božena Smolnik
pozice: Produktový manažer

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Božena Smolnik

.....
podpis

(pověřený předsedou představenstva generálního partnera)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



termelő: ZARYS International Group
korlátolt felelősségű társaság betéti társaság
cím: utca. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Lengyelország
kapcsolatba lépni: Tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail:rys@zarys.pl, weboldal: www.zarys.pl
Németország: PL-MF-000000410

Egyedülálló felelősséggel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz/egyéni védőeszköz:

mediCARE nitril SafeDon - vizsgálókesztyűk, nitril, púdermentes méretek*: XS-től XL-ig

(*a jelen megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó termékek részletes listáját a TD-49-I.1.1.b-2.5 - Azonosítás - 1. számú melléklet, a gyártási tétel adatai - DZDO-01 forgalomba hozatali dokumentum - melléklet tartalmazza. 2. sz.)

besorolás:

orvostechnikai eszköz: I. osztály, 5. szabály (a 2017/745/EU rendelet VIII. melléklete szerint) egyéni védőeszköz:
III. kategória

Alap UDI-DI kód: 59079968T01020204LZ

rendeltetészerű használat: Betegdiagnosztikára szolgáló eszköz, amely gátat szab a mikroorganizmusok átvitelének a kezelő és a beteg között, minimálisra csökkentve a keresztfertőzések kockázatát.

megfelel: az

Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletének (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről; Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) a biztonsági intézkedésekről

Egyedi;

A Bizottság 10/2011/EK rendelete (2011. január 14.) a műanyag anyagokról és tárgyokról élelmiszerrel való érintkezésre szánták;

Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról.

A fent említett orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletében foglalt összes vonatkozó követelménynek. A megfelelőségértékelési eljárást az 52. cikk (1) bekezdésével összhangban hajtották végre. 7.

Az egyéni védőeszközök tekintetében a SATRA Technology Europe Limited (2777) bejelentett szervezet végezte el az EU típusvizsgálatot (B modul) és EU-típusvizsgálati tanúsítványt állított ki:

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

szám: 2777



bizonyítvány száma: 2777/10648-04/E09-01

érvényes: 2023-06-25-ig

Az egyéni védőeszközre a SATRA Technology Europe Limited (2777) bejelentett szervezet felügyelete mellett belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékelőrzéseken alapuló megfelelőségértékelési eljárás vonatkozik (C2 modul).

A jelen megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz megfelel az EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016 európai szabványoknak. +EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2015, EN2 ISO:2015 :2021 , EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, az egyéni védőeszközök megfelelnek az EN európai szabványoknak 420: 2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5 :2016.

Az élelmiszerrel érintkezésre szánt termék megfelel a 3. mellékletben meghatározott követelményeknek.

a kiállítás helye és ideje: Zabrze, 2022. szeptember 1

név és vezetéknev: Bożena Smolnik

pozíció: Termék menedzser

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.
Bożena Smolnik

aláírás

(a Köztársasági Igazgatóságának Elnöke által felhatalmazott)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producător: ZARYS International Group
societate cu răspundere limitată societate în comandită

abordare: Sf. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polonia tel. +48

a lua legatura: 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail:rys@zarys.pl, site: www.zarys.pl

Germania: PL-MF-000000410

Declarăm pe propria răspundere că dispozitivul medical/echipamentul individual de protecție:

mediCARE nitrile SafeDon - mănuși de examinare, nitril, dimensiuni fără pudră*: de la XS la XL

(*lista detaliată a produselor care fac obiectul acestei declarații de conformitate este inclusă în documentul TD-49-I.1.1.b-2.5 - Identificare - atașament nr. 1, datele lotului de producție - document de eliberare pe piață DZDO-01 - atașament nr. 2)

clasificare:

dispozitiv medical: clasa I, regula 5 (conform Anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745) echipament individual de protecție: categoria III

Cod UDI-DI de bază: 59079968T01020204LZ

utilizare prevăzută: un dispozitiv destinat diagnosticării pacientului, care oferă o barieră în calea transmiterii microorganismelor între operator și pacient, reducând la minimum riscul de infecții încrucișate.

este în

conformitate cu: Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale; Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind măsurile de securitate

individual;

Regulamentul (CE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și articolele din plastic destinat contactului cu alimentele;

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să intre în contact.

Dispozitivul medical menționat mai sus îndeplinește toate cerințele aplicabile din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului. Procedura de evaluare a conformității a fost efectuată în conformitate cu articolul 52 alin. 7.

Pentru echipamentul individual de protecție, organismul notificat SATRA Technology Europe Limited (2777) a efectuat examinarea UE de tip (Modulul B) și a eliberat un certificat de examinare UE de tip:

organism notificat: SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business
Park, Clonee, Co. Meath, D15 YN2P,
Irlanda

număr: 2777



numarul certificatului: 2777/10648-04/E09-01

valabil până la: 25-06-2023

EIP face obiectul unei proceduri de evaluare a conformității bazată pe controlul intern al producției și verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (Modulul C2) sub supravegherea organismului notificat SATRA Technology Europe Limited (2777).

Dispozitivul medical acoperit de această declarație de conformitate este în conformitate cu standardele europene 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/A1:2015/A1:20122, EN ISO-1:2015 :2021 , EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, echipamentul individual de protecție este conform cu standardele europene EN 420: 2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5 :2016 .

Produsul destinat contactului cu alimentele îndeplinește cerințele specificate în anexa 3.

locul si data emiterii: nume Zabrze, 1 septembrie 2022

si prenume: Bożena Smolnik

pozi ie: Manager de produs

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.
Bożena Smolnik

semnătură

(autorizată de Președintele Consiliului de Administrație al Asociației Generale)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



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

adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska**

kontakt: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,**
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: **PL-MF-000000410**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny/środek ochrony indywidualnej:

medicARE nitrile SafeDon - rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe rozmiary*: **od XS do XL**

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-49-I.1.1.b-2.5 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 - załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- wyrób medyczny: **klasa I, reguła 5** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)
- środek ochrony indywidualnej: **kategoria III**

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

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych.

jest zgodny z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej;
- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu.

Wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Dla środka ochrony indywidualnej jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777) przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE:

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

numer: **2777**



numer certyfikatu: **2777/10648-04/E09-01**

ważny do: **2023-06-25**

ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited (2777).

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi 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 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, środek ochrony indywidualnej jest zgodny z normami europejskimi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością spełnia wymagania wyspecyfikowane w załączniku nr 3.

miejsce i data wydania: **Zabrze, dnia 1.09.2022 r.**

imię i nazwisko: **Bożena Smolnik**

stanowisko: **Product Manager**

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.
Bożena Smolnik

.....
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)