

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:

easyCARE nitrile - rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe

kolory*: **blue, pink, black**

rozmiary*: **od XS do XL**

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-49-1.1.b.2.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 - załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- wyrób medyczny: **klasa I, reguła 1** (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** numer: **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland



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, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, 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, 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 10.05.2021 r.
imię i nazwisko: Daniel Kandora
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. spk.
Daniel Kandora
.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)