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 wymogi 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**

CE **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)