

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, nitylowe, bezpyłowe

kolory*: blue, black

rozmiary*: od XS do XL

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-49-I.1.1.b-2.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – certyfikat kontroli partii produkcyjnej 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,
D15 YN2P, Ireland

numer: 2777



numer certyfikatu: 2777/21024-02/E12-01

ważny do: 2027-04-15

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: 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 10993-23:2013, EN ISO 11737-1:2018+ EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ASTM F1671, ASTM D6978
Środek ochrony indywidualnej jest zgodny z normami: 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 D6319

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

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 25.10.2023 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)

EU DECLARATION OF CONFORMITY



manufacturer: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
contact: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that a medical device/personal protective equipment:

easyCARE nitrile - nitrile examination gloves, powder-free

colours*: blue, black

sizes*: from XS to XL

(*detailed list of products covered by this declaration is available in document TD-49-1.1.1.b-2.1 – Identification – Annex 1, batch code – certificate of analysis of production batch DZDO-01 – Annex 2)

classification:

- medical device: class I, rule 5 (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)
- personal protective equipment: category III

Basic UDI-DI: 59079968T01020204LZ

intended purpose: The device is intended for patient diagnostics, providing a barrier to the transmission of microorganisms between the operator and the patient, minimizing the risk of cross-contamination.

is in conformity with:

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices;
- Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment;
- Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food;
- Regulation (EC) No. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

The medical device described above meets all applicable provisions of the Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Conformity assessment procedure has been performed in accordance with Article 52 (7).

For the personal protective equipment the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate:

notified body: SATRA Technology Europe Limited number: 2777
Bracetown Business Park, Clonee,
D15 YN2P, Ireland



certificate no.: 2777/21024-02/E12-01 expiry date: 2027-04-15

The PPE is subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module G2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777).

The medical device covered by this declaration complies with standards: 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 10993-23:2013, EN ISO 11737-1:2018+ EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ASTM F1671, ASTM D6978 the personal protective equipment complies with standards: 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 D6319

The device intended for food contact meets the requirements specified in Annex 3.

place and date of issue: Zabrze, 25.10.2023
name: Bożena Smolnik
position: Product Manager

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

Signature (on behalf of the President of the
General Partner's Management Board)