

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer: ZARYS International Group
Výrobce: spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
Address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Adresa: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

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

Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že zdravotnický prostředek/osobní ochranné prostředky:

sterile surgical gloves / sterilní chirurgické rukavice
of class IIa, rule 7 / třídy IIa, směrnice 7

model/ model: safeCARE Latex surgical gloves, powdered, sterile /
safeCARE Latexové chirurgické rukavice, pudrované, sterilní

size / velikost: from/od 5.5 to/do 9.0

(detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-49, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product /podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, naleznete v TD-49 bod 1 pp. 1.1. příloha č. 5 Identifikace produktu)

according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC and Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment

v souladu s přílohou IX Směrnice 93/42/EEC a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích

covered by the Technical Files TD-49 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

zahrnutý v technické dokumentaci TD-49 – certifikát analýzy výrobní šarže DZDO-01, který je považován za součást tohoto prohlášení

meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII), Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended), which apply to it as well as of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment

splňuje všechny použitelné požadavky směrnice 93/42/EEC (procedura hodnocení shody příloha V + VII), Zákonu o Zdravotnických prostředcích ze dne 20. května 2010 (Sbírka zákonů č. 107, poz. 679 ve znění pozdějších předpisů) a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-49.

Výrobek uvedený v tomto prohlášení je v souladu se seznamem kontrolovaných harmonizovaných norem uvedených v technické dokumentaci výrobku TD-49.

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.

U osobních ochranných prostředků provedl oznámený subjekt SATRA Technology Europe Limited (2777) EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu.

Notified Body MDD:
Notifikační jednotka MDD:

TÜV Rheinland LGA
Products GmbH
Tillystraße 2, 90431
Nürnberg, Germany
(0197)

Notified Body PPE:
Notifikační jednotka OOP:

SATRA Technology Europe
Limited Bracetown
Business Park, Clonee,
D15 YN2P, Ireland
(2777)

EC Certificate/ EU Certifikát

DD 1023663-1

PPE Certificate/ OOP certifikát

2777/11101-03/E02-01

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 C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777).

OOP podléhá postupu posuzování shody typu založenému na interní kontrole výroby a kontrolách produktu pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) pod dohledem oznámeného subjektu SATRA Technology Europe Limited (2777).

The personal protective equipment complies with standards: EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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.

Osobní ochranné prostředky splňují normy: EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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.

The medical device covered by this declaration of conformity complies with the standards:

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009,
EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021,
EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022,
EN ISO 11607-2:2020/A1:2023, EN ISO 11737-1:2018+ EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020,
EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 11137-3:2017, EN 556-1:2024, EN ISO 14971:2019+EN
ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021,
EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, ISO 10282:2023, ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011,
ASTM D5712, ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D7161, ASTM D3577, ASTM D6978,
ASTM F1671, EN ISO 21171:2006, EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 9001:2015,
EN ISO 9001:2015/A1:2024, EN ISO 14001:2015, EN ISO 14001:2015/A1:2024

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje toto prohlášení o shodě, je v souladu s normami:

*EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009,
EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021,
EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022,
EN ISO 11607-2:2020/A1:2023, EN ISO 11737-1:2018+ EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020,
EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015+A1:2023, EN ISO 11137-3:2017, EN 556-1:2024,
EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021,
EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, ISO 10282:2023, ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011,
ASTM D5712, ASTM D5151, ASTM D6124, ASTM D7161, ASTM D3577, ASTM D6978,
ASTM F1671, EN ISO 21171:2006, EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 9001:2015,
EN ISO 9001:2015/A1:2024, EN ISO 14001:2015, EN ISO 14001:2015/A1:2024*

SPECIALISTA DS. JAKOŚCI
I ZGODNOŚCI REGULACYJNEJ
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Aleksandra Stec
Aleksandra Stec

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:

Aleksandra Stec

stanowisko/position:

Quality and Regulatory Compliance Specialist /
Referent pro kvalitu a dodržování předpisů

Place and date of issue/Místo a datum vydání:

Zabrze, 31.03.2025