

ATITIKTIES DEKLARACIJA



Gamintojas: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Adresas: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Lenkija
Kontaktai: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, internetinis puslapis: www.zarys.com
SRN: PL-MP-000000410

Mes, tik savo atsakomybe deklaruojame, kad medicinos prietaisas/asmeninės apsaugos įranga:

easyCare nitrile – nitrilinės apžiūros pirštinės, be pudros

galimos spalvos: **mėlyna, rožinė, juoda**

dydžiai: **nuo XS iki XL**

(*išsamus produktų sąrašas pateiktas dokumente Nr. TD-49-I.1.1.b-2.1, I priede, susijęs dokumentas DZDO-01, II priedas)

Klasifikuojama:

- Medicinos prietaisas: I klasė, I taisyklė (pagal Reglamentą EU 2017/745, VIII priedą)
- Asmens apsaugos priemonė: III kategorija

Pagrindinis UDI-DI: 59079968T01020204LZ

Jos numatyta paskirtis: Šis prietaisas skirtas pacientų diagnostikai, užkertant kelią mikroorganizmų patekimui ir sumažinti riziką kryžminiam užteršimui.

Jai yra taikoma:

- Europos Parlamento Medicinos prietaisų reglamentas EU 2017/745, priimtas Tarybos 2017 balandžio 5d.,
- Europos Parlamento Asmens apsaugos priemonių reglamentas EU 2016/425, priimtas Tarybos 2016 kovo 9d.
- 2011 m. Sausio 14 d. Europos Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu;
- 2004 m. Spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu.

Aukščiau aprašytas medicinos prietaisas atitinka visas taikomas Reglamento EU 2017/745 I priedo nuostatas. Atitikties vertinimo procedūra buvo atlikta pagal 52 (7) straipsnį.

Dėl asmens apsaugos priemonių notifikuoti įstaiga SATRA Technology Europe Limited (2777) atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą:

Notifikuotoji įstaiga: SATRA Technology Europe Limited Nr. 2777
Bracetown Business Park, Clonee,
Co. Meath, D115 YN2P, Airija

Sertifikato Nr. 2777/10648-04/E09-01 Galioja iki: 2023-06-125

AAP taikoma atitikties vertinimo procedūros atitiktis tipui, pagrįsta vidine gamybos kontrole, taip pat periodiškai prižiūrimais gaminio patikrinimais (C2 modulis), prižiūrint notifikuotajai įstaigai SATRA Technology Europe Limited (2777).

Medicinos prietaisas, kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka Europinius standartus: 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, asmeninės apsaugos priemonės atitinka europinius standartus EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:20018, EN374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Prietaisas, skirtas liestis su maistu, atitinka 3 priede nurodytus reikalavimus.

Data ir vieta: Zabrze, 2021.05.10
Vardas, Pavardė: Daniel Kandora
Pareigos: Produkto vadovas