

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích a dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, o osobních ochranných prostředcích.

Výrobce: VULKAN-Medical, a.s.

Sídlo: U gumovky 439, 463 34, Hrádek nad Nisou, Česká republika

Identifikační údaje o výrobku:

Název: Rukavice latexové vyšetřovací, *Sensitive*, pudrované

Základní UDI-DI: 859420032LAT3EP

Kódy zdravotnického prostředku: 9015-X

Velikosti (X): XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, on medical devices and in accordance with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council, on personal protective equipment.

Manufacturer: VULKAN-Medical, a.s.

Registered office: U gumovky 439, 463 34, Hrádek nad Nisou, Czech republic

Product Identifier:

Trade Name: Latex Examination Gloves, *Sensitive*, powdered

Basic UDI-DI: 859420032LAT3EP

Codes of medical device: 9015-X

Sizes (X): XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)

Určený účel použití: Zdravotnický prostředek Rukavice latexové vyšetřovací, *Sensitive*, pudrované jsou nesterilní lékařské rukavice, které se používají k provádění lékařského vyšetření, diagnostickým nebo terapeutickým zákrokům a pro práce se zdravotnickým materiálem. Chrání pacienta i uživatele. Snadno se navlékají a přizpůsobují tvaru ruky. Rukavice jsou určeny na jedno použití.

Intended use: Medical device Latex Examination Gloves, *Sensitive*, powdered are non-sterile medical gloves, which are used for medical examination, diagnostic or therapeutic procedures and for the handling of medical material. They protect the patient and the user. They don and adapt to the hand shape easily. The gloves are intended for single use only.

Třída zdravotnického prostředku: I dle pravidla 5 přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745.

Class of medical device: I according to the rule 5 Annex VIII Regulation (EU) 2017/745.

Použité normy:

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN EN ISO 15223-1:2022, ČSN EN ISO 20417:2021, ČSN EN 455-1:2001+A1:2022, ČSN EN 455-2:2016, ČSN EN 455-3:2015, ČSN EN 455-4:2010, ČSN EN ISO 10993-1:2020, ČSN EN 420+A1:2010, ČSN EN ISO 374-5:2017.

Standards applies:

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČSN EN ISO 14971:2020, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN EN ISO 15223-1:2022, ČSN EN ISO 20417:2021, ČSN EN 455-1:2001+A1:2022, ČSN EN 455-2:2016, ČSN EN 455-3:2015, ČSN EN 455-4:2010, ČSN EN ISO 10993-1:2020, ČSN EN 420+A1:2010, ČSN EN ISO 374-5:2017.

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku a osobního ochranného prostředku splňují všechny požadavky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, a v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, že je tento zdravotnický prostředek a ochranný osobní prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče.

The manufacturer declares under its sole responsibility, that the characteristics of the above medical device fulfill all the requirements laid down in with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, on medical devices, and with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council, on personal protective equipment, that the medical device and personal protective equipment is safe and effective for the intended purpose, and appropriate for the provision of healthcare.

Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce dle čl. 52, odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Výrobce dále deklaruje, že posoudil shodu se základními požadavky dle přílohy IV nařízení 2016/425.

The manufacturer further declares that it has taken measures to ensure compliance of the medical device placed on the market with the general safety and performance requirements and the manufacturer's technical documentation pursuant to Article 52 (7) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. The manufacturer further declares that he has assessed compliance with the essential requirements under Annex IV of Regulation 2016/425.