

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 nitrilové vyšetřovací s prodlouženou manžetou

Základní UDI-DI: 859420032NIT3GD

Katalogové číslo: 9018-X-D

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

Určený účel: Zdravotnický prostředek Rukavice nitrilové vyšetřovací s prodlouženou manžetou jsou nesterilní lékařské rukavice, které se používají k provádění lékařského vyšetření, diagnostickým nebo terapeutickým zákrokům a pro práce s nakažlivým zdravotnickým materiálem. Chrání pacienta i uživatele před kontaminací. Snadno se navlékají a přizpůsobují tvaru ruky. Rukavice jsou určeny pro jedno použití.

Třída zdravotnického prostředku: I dle pravidla 5 přílohy VIII nařízení (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 16523-1:2015+A1:2019, ČSN EN ISO 374-1:2017, ČSN EN ISO 21420:2021, ČSN EN ISO 374-5:2017, ČSN EN 388:2017+A1:2019.

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. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce. Postup posouzení shody se řídí dle čl. 52, odst. 7 nařízení (EU) 2017/745.

Oznámený subjekt SATRA Technology Europe (2777) provedl u tohoto výrobku EU přezkoušení typu (modul B) dle přílohy V nařízení 2016/425 a vydal certifikát EU přezkoušení typu č. 2777/21028-03/E25-01. Výrobek podléhá postupu posuzování shody dle modulu D (shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu).

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, on medical devices and 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 identification:

Trade Name: Nitrile Examination Gloves with long cuff

Basic UDI-DI: 859420032NIT3GD

Catalogue No.: 9018-X-D

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

Intended use: Medical device Nitrile Examination Gloves with long cuff are non-sterile medical gloves, which are used for medical examination, diagnostic or therapeutic procedures and for the handling of contagious medical material. They protect the patient and the user against the danger of contagion. The gloves are intended for single use only.

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

Applied standards:

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 16523-1:2015+A1:2019, ČSN EN ISO 374-1:2017, ČSN EN ISO 21420:2021, ČSN EN ISO 374-5:2017, ČSN EN 388:2017+A1:2019.

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. 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. Conformity assessment is pursuant to Article 52 (7) of Regulation (EU) 2017/745.

The notified body SATRA technology Europe (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate No. 2777/21028-03/E25-01. The product is subject to the conformity assessment procedure according to Module D (conformity to type based on quality assurance of the production process).