

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Vulkan Medical

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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: Jednorázové nitrilové rukavice Vulkan

Základní UDI-DI: 859420032NIT5GH

Kódy zdravotnického prostředku: 9057-X, 9057-X-k, 9059-X, 9059-X-k, 9054-X, 9054-X-k

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

Varianta: modrofialová/modrá, černá, růžová

Určený účel použití: Zdravotnický prostředek Jednorázové nitrilové rukavice Vulkan chrání uživatele před potřísněním z vnějšího prostředí a současně chrání před přímým stykem lidské pokožky s jídlem a zbožím ve výrobním procesu. Lze je použít na jednoduché úkony ve zdravotnictví, pečovatelské péči, potravinářství, zemědělství i v průmyslových provozech. Chrání také pacienta před kontaminací.

Třída zdravotnického prostředku: I dle pravidla 5 přílohy VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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 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 21420:2021, ČSN EN 374-5:2017

Výrobce prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že vlastností 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. Výrobce dále deklaruje, že posoudil shodu se základními požadavky dle přílohy IV nařízení 2016/425.

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:

Title: Disposable nitrile gloves Vulkan

Basic UDI-DI: 859420032NIT5GH

Code of medical device: 9057-X, 9057-X-k, 9059-X, 9059-X-k, 9054-X, 9054-X-k

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

Variants: blueviolet/blue, black, pink

Intended use: Medical device Disposable nitrile gloves Vulkan protects the wearer against splashes from the external environment and at the same time protects against direct contact of human skin with food and goods in the production process. They can be used for simple tasks in healthcare, nursing, food, agriculture and industrial operations. It also protects the patient from contamination.

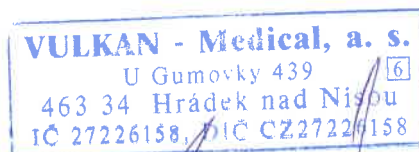
Class of medical device: I according to the rule 5 annex VIII Regulation (EU) 2017/745.

Standards applied:

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 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 21420:2021, ČSN EN 374-5:2017

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 manufacturer further declares that he has assessed compliance with the essential requirements under Annex IV of Regulation 2016/425.



Hrádek nad Nisou, dne 7.1. 2025/
Hrádek nad Nisou, 7th January 2025

Ing. Lenka Hochmanová
ředitelka společnosti