EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

CE 2777

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
Základní UDI-DI: 859420032NIT4GF
Kódy zdravotnického prostředku: 9017-X
Velikosti (X): XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L, (8-9), XL (9-10)

Určený účel použití: Zdravotnický prostředek Rukavice nitrilové vyšetřovací 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 na jedno použití.

Třída zdravotnického prostředku: I dle pravidla IV přílohy VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745.

Použité harmonizované normy:
ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČS EN ISO 9001:2016, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN EN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 1041+A1:2014, ČSN EN 455-1:2001, ČSN EN 455-2:2016, ČSN EN 455-3:2015, ČSN EN 455-4:2010, ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN 16523-1:2019, ČSN EN ISO 374-1:2017, ČSN EN 420+A1:2010, ČSN EN ISO 3071:2006, ČSN EN 374-1:2017, ČSN EN 388+A1:2019, 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 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 se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce dle čl. 52, odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (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 vydali certifikát EU přezkoušení typu č. 2777/10474-05-E29-01.

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: Nitrile Examination Gloves
Basic UDI-DI: 859420032NIT4GF
Codes of medical device: 9017-X
Sizes (X): XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L, (8-9), XL (9-10)

Intended use: Medical device Nitrile Examination Gloves 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 IV Annex VIII Regulation (EU) 2017/745.

Harmonized standards applies:
ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČS EN ISO 9001:2016, ČSN EN ISO 14971:2012, ČSN EN 62366-1:2019, ČSN EN ISO 15223-1:2017, ČSN EN 1041+A1:2014, ČSN EN 455-1:2001, ČSN EN 455-2:2016, ČSN EN 455-3:2015, ČSN EN 455-4:2010, ČSN EN ISO 10993-1:2010, ČSN EN 16523-1:2019, ČSN EN ISO 374-1:2017, ČSN EN 420+A1:2010, ČSN EN ISO 3071:2006, ČSN EN 374-1:2017, ČSN EN 388+A1:2019, ČSN EN ISO 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 pursuant to Article 52 (7) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.
The notified body SATRA technology Europe (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate nr. 2777/10474-05-E29-01.

VULKAN - Medical, a. s.
U Gumovky 439
463 34 Hrádek nad Nisou
IČ 27226158 DIČ CZ27226158

Hrádek nad Nisou, dne 5.5 .2021 /
Hrádek nad Nisou, 5th May 2021

.....
Ing. Lenka Hochmanová
ředitelka společnosti