

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 vinylové vyšetřovací

Základní UDI-DI: 859420032VIN1HF

Kódy zdravotnického prostředku: 9011-X, 9011-X-200

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

Určený účel použití: Zdravotnický prostředek tř. I rukavice vinylové vyšetřovací bezprašné 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 pro jedno použití.

Třída zdravotnického prostředku: I dle pravidla 5 přílohy VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 5 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+A1:2018, ČSN EN 21420:2021, ČSN EN ISO 374-1:2017, ČSN EN ISO 374-5:2017, ČSN EN 374-2:2019.

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 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.

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: Vinyl Examination Gloves

Basic UDI-DI: 859420032VIN1HF

Codes of medical device: 9011-X, 9011-X-200

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

Intended use: Medical Device class I vinyl examination gloves are non-sterile powder free medical gloves, which are used for medical examination, diagnostic or therapeutic procedures and for handling the medical material. They protect the patient and the user. They slip on and conform to the shape of hand easily. The gloves are intended for single use only.

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

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 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+A1:2018, ČSN EN 21420:2021, ČSN EN ISO 374-1:2017, ČSN EN ISO 374-5:2017, ČSN EN 374-2:2019.

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 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.