

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / 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: Rukavice nitrilové vyšetřovací s prodlouženou manžetou

Základní UDI-DI: 859420032NIT3GD

Kódy zdravotnického prostředku: 9018-X-D

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 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 na 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 (ZP) a osobního ochranného prostředku (OOP) splňují všechny požadavky v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, a v souladu s nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, že je tento ZP a OOP pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče.

Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu ZP uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a s technickou dokumentací výrobce dle čl. 52, odst. 7 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Oznámený subjekt SATRA Technology Europe (2777) provedl u tohoto OOP EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu č. 2777-11649-02/E06-01. OOP podléhá postupu posuzování shody s typem založené na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) pod dohledem oznámeného subjektu SATRA Technology Europe (2777).

Hrádek nad Nisou, dne 4.11.2022 /
Hrádek nad Nisou, 4th November 2022

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 with long cuff

Basic UDI-DI: 859420032NIT3GD

Codes of medical device: 9018-X-D

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

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.

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 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 (MD) and personal protective equipment (PPE) fulfil all the requirements laid down in with Regulation (EU) 2017/745, on medical devices, and with Regulation (EU) 2016/425, on personal protective equipment, that the MD and PPE 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 MD 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, on medical devices.

The notified body SATRA technology Europe (2777) performed on this PPE the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate nr. 2777-11649-02/E06-01. The PPE is subject to the conformity assessment procedure of conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe (2777).

VULKAN - Medical, a. s.
U Gumovky 439
463 34 Hrádek nad Nisou
IČ 27226158, DIČ CZ27226158
Ing. Lenka Hochmanová
ředitelka společnosti