

## 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:** Jednorázové nitrilové rukavice Vulkan

**Základní UDI-DI:** 859420032NIT5GH

**Kódy zdravotnického prostředku:** 9057-X, 9059-X

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

**Varianta:** modro-fialová/modrá, černá

**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 374-4:2019, 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 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.

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:** Disposable Nitrile Gloves Vulkan

**Basic UDI-DI:** 859420032NIT5GH

**Codes of medical device:** 9057-X, 9059-X

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

**Variant:** blue-violet/blue, black

**Intended use:** Medical device Disposable Nitrile Gloves Vulkan protect the user from skin exposure to the external environment and also provide protection of the human skin from direct contact with food and goods in the production process. Can be used for simple tasks in health care, nursing care, food industry, agriculture and in industrial plants. They also protect 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 374-4:2019, 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.

