# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
## EU DECLARATION OF CONFORMITY


Wytwórca: *Manufacturer:* **ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**

Adres: *Address:* **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**
**tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl**


Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny / Środek Ochrony Indywidualnej:
*We declare under our sole responsibility that the medical device /Personal Protective Equipment:*

**mediCARE nitrile**

**Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe * / *Nitrile examination gloves, powder-free ****

**klasy I, reguła 1 / *of class I, rule 1***

**modele / typy:** *pink, lime green*
***models / types:*** rozmiar /*size:* od /*from* XS do /*to* XL

* (szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-49 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-49 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)*

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG zawarty w dokumentacji technicznej TD-49 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji, spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik VII) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami ).
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC covered by the Technical Files TD-49 – Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Officiel no. 107, position 679 as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normami europejskimi EN 455 oraz z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-49.
*The device covered by this declaration complies with european standards EN 455 and with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-49.*

Środek Ochrony Indywidualnej wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Kategoria III) oraz z normami europejskimi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.
*The Personal Protective Equipment covered by this declaration is in conformity with the provision of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Category III) and with the european standards EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.*

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777) przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu o numerze 2777/10648-04/E09-01.
*The notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate no. 2777/10648-04/E09-01.*

ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited (2777).
*The PPE is subject to the conformity assessment procedure 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 Limited (2777).*

Podpisano w imieniu Wytwórcy / *Signed for and on behalf of Manufacturer:*

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Daniel Kandora

.....
(podpis /*signature*)

imię i nazwisko /*name:* Daniel Kandora
stanowisko /*position:* Product Manager

Miejsce i data wydania /*Place and date of issue:*
**Zabrze, 12.07.2019**

Wydanie / *Edition:* I