

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Dongguan Grinvald Technology Co., Ltd.

Sídlo: 401, Building #3, No 4 of Guangming New Village 2 Road, Dongcheng, Dongguan City, CN 523000

Zplnomocněný zástupce: Global Toolong Service s.r.o. (Registrační číslo 063837)

Sídlo: Varšavská 715/36, 120 00 Praha 2 - Vinohrady

IČO: 06981607

SRN: CZ-AR-000002884

Název výrobku: NBR Nitrile Examination Gloves

Doplněk názvu: MEDCARE, Nitra Force

UDI-DI: GMN 859420829MEDCARETX

Určený účel: Nitrilové lékařské vyšetřovací rukavice jsou nesterilní a používají se k provádění lékařského vyšetření, diagnostickým nebo terapeutickým zákrokům a pro práce s nakažlivým zdravotnickým materiálem. Chrání pacienta i uživatele před kontaminací. Rukavice jsou určeny k jednorázovému použití.

Riziková třída zdravotnického prostředku: I

Kategorie rizika osobního ochranného prostředku: III

Varianty: S (6), M (7), L (8), XL (9)

Evidenční číslo zdravotnického prostředku: 00935316

Použité harmonizované normy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2021, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186-1:2002, EN1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN12868:1999, 15223-1:2016D6124:06(2017), ASTM 6319, ASTM D5151-19, ASTM D6978-05(2019)

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 o zdravotnických prostředcích, a v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, že je tento zdravotnický prostředek a osobní ochranný prostředek pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Přezkoušení typu (modul B) pro osobní ochranný prostředek provedl oznámený subjekt SATRA Technology Europe Ltd. (2777), EU Type-Examination Certificate číslo: 2777/15456-02/E00-00. OOP podléhá postupu posuzování shody s typem založené na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků v náhodně zvolených intervalech (modul C2) pod dohledem oznámeného subjektu SATRA Technology Europe Ltd. (2777).

Datum: 7.7.2021

Místo: Dongguan, China


Anna Grinvald

Dr. Anna Grinvald, CEO