

## 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, Čína 523000

**Zplnomocněný zástupce:** Global Tooling Service s.r.o. (registrační číslo: 063837)

**Sídlo:** Varšavská 715/36, 120 00 Praha 2 – Vinohrady, CZ

**IČO:** 06981607

**SRN:** CZ-AR-000002884

**Název výrobku:** NBR Nitrile Examination Gloves

**Doplněk názvu:** MEDCARE, Nitra Force

**Základní 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:** 11.10.2021

**Místo:** Dongguan, China

*Anna Grinvald*



Dr. Anna Grinvald, CEO