EU DECLARATION OF CONFORMITY

manufacturer: ZARYS International sp. z o.o.
address: ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Poland
contact: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that a medical device/personal protective equipment:

easyCARE nitrile Nitrile examination gloves, powder-free, non-sterile (green)

sizes*: **from XS to XXL**

(*detailed list of products covered by this declaration is available in document TD-49-I.1.1.b-2.1.6 – Identification – Annex 1)

classification:

- medical device: **class I, rule 5** (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)
- personal protective equipment: **category III**

Basic UDI-DI: **59079968T01020204LZ**

intended purpose: The device is intended for patient diagnostics, providing a barrier to the transmission of microorganisms between the operator and the patient, minimizing the risk of cross-contamination.

is in conformity with:

– Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices;
– Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment;
– Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food;
– Regulation (EC) No. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

The medical device described above meets all applicable provisions of the Annex I of Regulation (EU) 2017/745.
Conformity assessment procedure has been performed in accordance with Article 52 (7).

For the personal protective equipment the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate:

notified body: **SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Ireland** number: **2777**

certificate no.: **2777/10648-07/E16-01** expiry date: **2029-10-31**

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).

The medical device covered by this declaration complies with standards: EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 455-5:2025, EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 9001:2015, EN ISO 9001:2015/A1:2024, EN ISO 14001:2015, EN ISO 14001:2015/A1:2024, EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-23:2021/A1:2025, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ASTM F1671, ASTM D6978, the personal protective equipment complies with standards: EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The device intended for food contact meets the requirements specified in Annex 3.

place and date of issue: Zabrze, 15.06.2026
name: Aleksandra Stec
position: Quality Manager BU

.....
Signature
(on behalf of the President of the Management Board)

Załącznik nr 3 do deklaracji zgodności / Annex No. 3 to declaration od conformity

1. Podstawa prawna / *Legal bases:*

Wyrób spełnia wymagania poniższych przepisów prawnych /
The product meets the requirements of the following legal regulations:

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością /
Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

- Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego I Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością /
Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food

Badania zostały przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi. /
The following test have been carried out in compliance with the legal regulations.

2. Migracja globalna / *Overall migration:*

metoda badania/ *test method:*	W nawiązaniu do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. załącznik III i Załącznik V w odniesieniu do wyboru warunków oraz EN 1186-1:2002 w odniesieniu do wyboru metod badania: EN 1186-2: 2022 Metody badania migracji globalnej w olejach roślinnych; EN 1186-3: 2022 Metody badania migracji globalnej w odparowujących płynach modelowych/ *With reference to Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 Annex III and Annex V for selection of condition and EN 1186-1:2002 for selection of test methods:* *EN 1186-2: 2022 Test methods for overall migration in vegetable oils;* *EN 1186-3: 2022 Test methods for overall migration in evaporable simulants;*

płyn modelowy /simulant	czas/ *time*	temperatura/ *temperature*	max. dopuszczalny limit./ *max. permissible limit*	wynik całkowitej migracji/ *result of overall migration*	wiosek/ *conclusion*
3% kwas octowy (W/V) / *3% Acetic acid (W/V)*	0.5 godziny/ hours	40 °C	10mg/dm²	<3.0mg/dm²	ZGODNY/ *PASS*
10% Etanol (V/V)/ *10% Ethanol (V/V)*	0.5 godziny/ hours	40 °C	10mg/dm²	<3.0mg/dm²	ZGODNY/ *PASS*
rektyfikowana oliwa z oliwek*/ *rectified olive oil**	0.5 godziny/ hours	40 °C	10mg/dm²	<3.0 mg/dm²	ZGODNY/ *PASS*
powierzchnia/objętość / *area/volume*	-	-	-	10,0 mg/dm²	ZGODNY/ *PASS*

uwagi/ *notes:*	(1) Tolerancja analityczna parowalnych płynów modelowych wynosi 2 mg/dm^2 lub 12 mg/kg. Tolerancja analityczna płynu modelowego zawierającego oliwę z oliwek wynosi 3 mg/dm^2 lub 20 mg/kg. (2) Warunki testu i płyn modelowy zostały określone przez klienta. (3) Test został zlecony laboratorium chemicznemu SGS w Szanghaju. (4) Raport z pierwszego wyniku migracji. *(1) Analytical tolerance of evaporable simulants is 2 mg/dm^2 or 12 mg/kg. Analytical tolerance of olive oil simulant is 3 mg/dm^2 or 20 mg/kg.* *(2) Test condition & simulant were specified by client.*

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International sp. z o.o. /
No part of the document may be changed or copied without the consent of ZARYS International sp. z o.o.

	*(3) *The test was subcontracted to SGS Shanghai chemical lab.* *(4) Report the first migration result.*

W oparciu o powyższe wyniki, rękawice spełniają wymogi migracji globalnej zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 10/2011 – „Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie powinny przenosić swoich składników do produktów żywnościowych w ilościach przekraczających 10 miligramów całkowitej ilości składników uwalnianych na dm^2 powierzchni pozostającej w kontakcie w żywnością (mg/dm^2) (limit migracji globalnej)".

Based on the above results, gloves met the overall migration requirement under Commission Regulation (EU) No 10/2011 – „Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to foodstuffs in quantities exceeding 10 miligrams of total constituents per dm^2 of food contact surface (mg/dm^2) (overall migration limit)".

3. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. - Badanie zmysłowe badanie zapachu i smaku/ *Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 -Sensorial examination odour and taste test.*

metoda badania/ *test method:*	w odniesieniu do DIN 10955:2024 media testowe: Woda destylowana liczba panelistów: 6/ *with reference to DIN 10955:2024* *test media: Distilled water* *no. of panelist: 6*

elementy badania/ *test Item(s)*	limit/ *limit*	uzyskany wynik/ result
czas testu(godziny)/ *test time (hours)*	-	0,5
temperatura/ *temperature (°C) .*	-	40
powierzchnia/objętość / *area/volume*	-	10.0
badanie sensoryczne zapachu (skala punktowa) */ sensorial examination odour (Point scale)*	2,5	0,0
badanie sensoryczne smaku (skala punktowa)/ *sensorial examination taste (Point scale)*	2,5	0,0
wniosek/ *conclusion*		**ZGODNY/ *PASS***

uwagi/ notes:	Skala intensywności (zaokrąglona na 0,5): 0 - brak odczuwalnej różnicy 1 - tylko odczuwalna różnica 2 - niewielka różnica 3 - wyraźna różnica 4 - silna różnica *Intensity scale (rounded at 0.5):* *0 – no perceptible difference* *1 – just perceptible difference* *2 – slight difference* *3 – marked difference* *4 – strong difference*

4. Migracja specyficzna akrylonitrylu / *Specific migration of acrylonitrile*

metoda badania/ *test method:*	W odniesieniu do normy EN 13130-1: 2004 analizę przeprowadzono metodą SPME-GC-MS/ *With reference to EN 13130-1: 2004, analysis was performed by SPME-GC-MS*
użyty symulant/ *simulant used*	3% kwas octowy(W/V) / *3% Acetic acid (W/V)*
warunki testu/ *test condition*	40°C 0,5 godziny / *hours*

elementy badania/ *test Item(s)*	max. limit dopuszczalny *max. permissible limit*	jednostka/ *unit*	granica wykrywalności metody/ *method detection limit*	wynik testu/ *test result*

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International sp. z o.o. /
No part of the document may be changed or copied without the consent of ZARYS International sp. z o.o.

czasy migracji/ *migration times*	-	-	-	pierwszy/ *first*
powierzchnia/objętość / *area/volume*	-	dm^2/kg	-	6,0
Szczególna migracja pierwotnej aminy aromatycznej/ *specific migration of primary aromatic amine*	0.01	mg/kg	0.01	nie wykryto/ *not detected*
wiosek/ *conclusion*				**ZGODNY/ *PASS***
uwagi/ notes:	(1) Warunki testu i płyn modelowy zostały określone przez klienta. (2) Test został zlecony laboratorium chemicznemu SGS w Szanghaju./ *(1) Test condition & simulant were specified by client.* *(2) The test was subcontracted to SGS Shanghai chemical lab.*			

5. Specyficzna migracja pierwszorzędowej aminy aromatycznej / *Specific migration of primary aromatic amine*

metoda badania/ *test method:*	W odniesieniu do normy EN 13130-1: 2004 analizę przeprowadzono metodą UV-Vis/ *With reference to EN 13130-1: 2004, analysis was performed* by UV-Vis
użyty symulant/ *simulant used*	3% kwas octowy (W/V) / *3% Acetic acid (W/V)*
warunki testu/ *test condition*	40°C 0,5 godziny / *hours*

elementy badania/ *test Item(s)*	**max. limit dopuszczalny *max. permissible limit***	**jednostka/ *unit***	**granica wykrywalności metody/ *method detection limit***	**wynik testu/ *test result***
czasy migracji/ *migration times*	-	-	-	pierwszy/ *first*
powierzchnia/objętość / *area/volume*	-	dm^2/kg	-	6,0
szczególna migracja aminy aromatycznej / *specific migration of primary aromatic amine*	ND	mg/kg	0,01	nie wykryto/ *not detected*
wiosek/ *conclusion*				**ZGODNY/ *PASS***
uwagi/ *notes:*	(1) Warunki testu i płyn modelowy zostały określone przez klienta./ *(1) Test condition & simulant were specified by client.*			

6. Szczególna migracja nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin / *Specific migration of nitrosamine and nitrosatable substances*

metoda badania/ *test method:*	W odniesieniu do normy EN 13130-1: 2004 analizę przeprowadzono metodą GC-MS/ *With reference to EN 13130-1: 2004, analysis was performed by GC-MS*
użyty symulant/ *simulant used*	3% kwas octowy (W/V) / *3% Acetic acid (W/V)*
warunki testu/ *test condition*	40°C 0,5 godziny / *hours*

elementy badania/ *test Item(s)*	**max. limit dopuszczalny *max. permissible limit***	**jednostka/ *unit***	**granica wykrywalności metody/ *method detection limit***	**wynik testu/ *test result***
czasy migracji/ *migration times*	-	-	-	pierwszy/ *first*
powierzchnia/objętość / *area/volume*	-	dm^2/kg	-	6,0
szczególna migracja nitrozoamin / *specific migration of Nitrosamines*	ND	mg/kg	0,01	nie wykryto/ *not detected*
szczególna miogracja substancji nitrozowych / specific migration of Nitrosatable substances	ND	mg/kg	0,1	nie wykryto/ *not detected*
wiosek/ *conclusion*				**ZGODNY/ *PASS***
uwagi/ *notes:*	(1) Badane nitrozoaminy: N-nitrozodimetyloamina (NDMA), N-nitrozodietyloamina (NDEA)			

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International sp. z o.o. /
No part of the document may be changed or copied without the consent of ZARYS International sp. z o.o.

	N-nitrozodipropyloamina (NDPA), N-nitrozodibutyloamina (NDBA), N-nitrozopiperydyna (NPIP) N-nitrozopirrolidyna (NPYR), N-nitrozomorfolina (NMOR), N-nitrozodibenzylamina (NDBzA) N-nitrozo-N-metylo-N-fenyloamina (NMPhA), N-nitrozo-N-etylo-N-fenyloamina (NEPhA) N-nitrozodiizononyloamina (NDiNA) i N-nitrozodiizobutyloamina (NDiBA) (2) Warunki badania i płyn modelowy zostały określone przez klienta (3) Badanie zostało zlecone laboratorium chemicznemu SGS Shanghai/ *(1) Nitrosamines tested: N-nitrosodimethylamine (NDMA), N-nitrosodiethylamine (NDEA)* *N-nitrosodipropylamine (NDPA), N-nitrosodibutylamine (NDBA), N-nitrosopiperidine (NPIP)* *N-nitrosopyrrolidine (NPYR), N-nitrosomorpholine (NMOR), N-nitrosodibenzylamine (NDBzA)* *N-nitroso-N-methyl-N-phenylamine (NMPhA), N-nitroso-N-ethyl-N-phenylamine (NEPhA)* *N-nitrosodiisononylamine (NDiNA) and N-Nitrosodiisobutylamine (NDiBA)* *(2) Test condition & simulant were specified by client* *(3) The test was subcontracted to SGS Shanghai chemical lab*

7. 1,3-Butadien/ *1,3-Butadiene*

metoda badania/ *test method:*	W odniesieniu do normy EN 13130-4: 2004 analizę przeprowadzono metodą HS-GC-MS / *With reference to EN 13130-4: 2004, analysis was performed by HS-GC-MS*

elementy badania/ *test Item(s)*	max. limit dopuszczalny *max. permissible limit*	jednostka/ *unit*	granica wykrywalności metody/ *method detection limit*	wynik testu/ *test result*
1,3-Butadien/ 1,3-Butadiene	1	mg/kg	0,1	nie wykryto/ not detected
wiosek/ *conclusion*				ZGODNY/ *PASS*

uwagi/ n*otes:*	(1) Test został zlecony laboratorium chemicznemu SGS w Szanghaju./ *(1) The test was subcontracted to SGS Shanghai chemical lab.*

ZARYS International sp. z o.o.
Stec
QUALITY MANAGER BU
Aleksandra Stec

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International sp. z o.o. /
No part of the document may be changed or copied without the consent of ZARYS International sp. z o.o.