

EU DECLARATION OF CONFORMITY



manufacturer: **ZARYS International spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**
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 vinyl PF Vinyl powder-free examination gloves, non-sterile

sizes*: from XS to XL

(*detailed list of products covered by this declaration is available in document TD-49-I.1.1.b-3.2 – 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: **59079968T01020201LT**

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.: **2777/11712-04/E02-02**

expiry date: **2026-09-08**

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, the personal protective equipment complies with standards: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ASTM D5250, ASTM F1671.

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

place and date of issue: **Zabrze, 02.03.2026**

name: **Aleksandra Stec**

position: **Quality Manager BU**

ZARYS International sp. z o.o.

Aleksandra Stec
QUALITY MANAGER BU
Aleksandra Stec

signature

(on behalf of the President of the Management Board)

	DOPUSZCZENIE WYROBU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION	TD-49-I.3.b.3-3-76
	wyrób/device: easyCARE vinyl PF Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, niesterylne / Vinyl powder-free examination gloves, non-sterile	rewizja/ revision 4
	generalna nazwa grupy/ general group name: niesterylne rękawice diagnostyczne/ non-sterile examination gloves	data/ date: 2021-05-10
		zmiana/ amendment: 2026-03-02

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. Wyniki testów / Tests result(s):

Opis części testowej / test part description:	Numer próbki: A1 Identyfikator próbki SGS: TAO24-0019118-0001.C001 Opis: Półprzeźroczysta rękawica z tworzywa sztucznego z tworzywa sztucznego Materiał: PVC / <i>Sample no: A1 SGS sample ID: TAO24-0019118-0001.C001 Description: translucent plastic glove Material: PVC</i>
uwagi/ notes:	(1) mg/dm² = milligram na decymetr kwadratowy mg/inch² = milligram na cal kwadratowy µg/cm² = microgram na centymetr kwadratowy mg/L = milligram na litr mg/kg = miligram na kilogram (2) °C = stopnie Celsjusza °F = stopnie Fahrenheitita (3) <= mniej niż (4) RL = limit raportowania (5) ND = nie wykryto (< RL) / <i>(6) mg/dm² = milligram per square decimeter mg/inch² = milligram per square inches µg/cm² = microgram per square centimeter mg/L = milligram per litre mg/kg = milligram per kilogram</i> <i>(7) °C = degree Celsius °F = degree Fahrenheit</i> <i>(8) <= less than</i> <i>(9) RL = reporting limit</i> <i>(10) ND = not detected (< RL)</i>

	DOPUSZCZENIE WYROBU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION		TD-49-I.3.b.3-76
	wyrób/device: easyCARE vinyl PF Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, niesterylne / Vinyl powder-free examination gloves, non-sterile		rewizja/ revision 4
	generalna nazwa grupy/ general group name: niesterylne rękawice diagnostyczne/ non-sterile examination gloves		data/ date: 2021-05-10
			zmiana/ amendment: 2026-03-02

Stosunek powierzchni do objętości / Stosunek powierzchni do objętości

próbka nr / sample no	ogólna migracja / overall migration	specyficzna migracja / specific migration
A1	10,0 dm ² /kg	6,0 dm ² /kg

3. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. (UE) nr 10/2011 i jego zmiana (UE) 2020/1245 Rozporządzenie – Migracja całkowita / Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004. (EU) No 10/2011 and its amendment (EU) 2020/1245 Regulation - Overall Migration

metoda badania/ test method:	W odniesieniu do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r., załącznik III i załącznik V w sprawie wyboru warunków oraz normy EN 1186-1:2002 w sprawie wyboru metod badawczych; normy EN 1186-3:2022 Metody badania całkowitej migracji w symulantach parowych./ 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 1186-3:2022 Test methods for overall migration in evaporable simulants.
---------------------------------	---

użyty symulant / simulant used	10% etanolu (V/V) / 10% ethanol (V/V) 3% Kwas octowy (W/V) / 3% acetic acid (W/V)
-----------------------------------	--

Warunki testu / Test condition	40°C 0,5 godziny / hours
-----------------------------------	-----------------------------

zastosowany symulant / simulant used	limit / limit	jednostka / unit(s)	RL	A1 (1-sza migracja/ 1 st migration)	Komentarz/ Comment
10% Etanolu (V/V) / 10% Ethanol (V/V)	10	mg/dm ²	3.0	ND	Zgodny / Pass
3% Kwas octowy (W/V)/ 3% Acetic acid (W/V)	10	mg/dm ²	3.0	ND	Zgodny / Pass

Uwagi:

- (1) Tolerancja analityczna parujących płynów modelowych wynosi 2 mg/dm² lub 12 mg/kg, tolerancja analityczna płynu modelowego imitującego oliwę z oliwek wynosi 3 mg/dm² lub 20 mg/kg.
- (2) Warunki testowe i płyn modelowy zostały określone przez klienta.
- (3) Materiał lub wyrób, którego wynik migracji globalnej przekracza limit migracji globalnej o wartość nieprzekraczającą tolerancji analitycznej, uznaje się za zgodny z limitem migracji globalnej.

Notes:

- (1) Analytical tolerance of evaporable simulants is 2 mg/dm² or 12 mg/kg, analytical tolerance of olive oil simulant is 3 mg/dm² or 20 mg/kg.
- (2) Test condition & simulant were specified by client.
- (3) A material or article with overall migration result that exceeds the overall migration limit by an amount not exceeding the analytical tolerance, shall be deemed to be in compliance with the overall migration limit.

4. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. (UE) nr 10/2011 i jego zmiana (UE) 2023/1442 Rozporządzenie – Ftalany / Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004. (EU) No 10/2011 and its amendment (EU) 2023/1442 Regulation - Phthalates

metoda badania/ test method:	Ekstrakcja rozpuszczalnikiem, analizie przeprowadzono metodą GC – MS / Solvent extraction, analysis was performed by GC-MS
---------------------------------	--

	DOPUSZCZENIE WYROBU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION	TD-49-I.3.b.3-3-76
	wyrób/device: easyCARE vinyl PF	rewizja/ revision 4
	Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, niesterylne / Vinyl powder-free examination gloves, non-sterile	data/ date: 2021-05-10
	generalna nazwa grupy/ general group name: niesterylne rękawice diagnostyczne/ non-sterile examination gloves	zmiana/ amendment: 2026-03-02

elementy badania/ test Item(s)	Nr CAS. / CAS No.	Limit / Limit	Jednostka(i) / Unit(s)	RL	A1
Ftalan dibutyli (DBP) / Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	0.05	%	0.003	ND
Ftalan benzylobutyli (BBP) / Benzylobutyl phthalate (BBP)	85-68-7	0.1	%	0.003	ND
Ftalan bis(2-etyloheksyli) (DEHP) / Bis(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP)	117-81-7	0.1	%	0.003	ND
Ftalan diizononyli (DINP) / Diisononyl Phthalate (DINP)	28553-12-0 / 68515-48-0	0.1	%	0.010	ND
Ftalan diizodecyli (DIDP) / Diisodecyl Phthalate (DIDP)	26761-40-0 / 68515-49-1	0.1	%	0.010	ND
Ftalan dizobutyli (DIBP) / Diisobutyl Phthalate (DIBP)	84-69-5	-	%	0.003	ND
Komentarz / Comment					Zgodny / Pass

5. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. (UE) nr 10/2011 i jego zmiana (UE) 2023/1245 – Szczególna migracja bisfenolu A (BPA) / Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004. (EU) No 10/2011 and its amendment (EU) 2023/1245 Regulation – Specific Migration of Bisphenol A (BPA)				
metoda badania/ test method:	W odniesieniu do EN 13130-1:2004 i DIN CEN/TS 13130-13:2005, analizę przeprowadzono metodą HPLC / With reference to EN 13130-1: 2004, and DIN CEN/TS 13130-13:2005, analysis was performed by HPLC.			
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)	limit / limit	jednostka/ unit	RL	A1
czasy migracji/ migration times	pierwszy/ first			
Szczególna migracja bisfenolu A / specific migration of bisphenol A	0.05	mg/kg	0.01	ND
komentarz/ comment				ZGODNY/ PASS
uwagi/ notes:	(1) Warunki testu i płyn modelowy zostały określone przez klienta. / (1) Test condition & simulant were specified by client			

6. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r., Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011r. ze zmianami – Monomer chlorku winylu (VCM) / Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004, Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 with amendments – Vinyl Chloride Monomer (VCM)				
metoda badania/ test method:	W odniesieniu do metody wewnętrznej SGS analizę przeprowadzono za pomocą HS-GC-MS/ With reference to SGS in house method, analysis was performed by HS-GC-MS.			
elementy badania/ test Item(s)	limit / limit	jednostka/ unit	RL	A1
Monomer chlorku winylu (VCM) / vinyl chloride monomer (VCM)	1	mg/kg	0.5	ND
komentarz/ comment				ZGODNY/ PASS
uwagi/ notes:	(2) Warunki testu i płyn modelowy zostały określone przez klienta. / (1) Test condition & simulant were specified by client.			

7. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. – Badanie sensoryczne 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

	DOPUSZCZENIE WYROBU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION	TD-49-I.3.b.3-76
	wyrób/device: easyCARE vinyl PF	rewizja/ revision 4
	Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, niesterylne / Vinyl powder-free examination gloves, non-sterile	data/ date: 2021-05-10
	generalna nazwa grupy/ general group name: niesterylne rękawice diagnostyczne/ non-sterile examination gloves	zmiana/ amendment: 2026-03-02

metoda badania/ test method:	W odniesieniu do normy DIN 10955:2024 Liczba panelistów: 6 / With reference to DIN 10955:2024 No. of panelist: 6		
użyty symulant/ simulant used	woda destylowana / distilled water		
warunki testu/ test condition	40°C 0,5 godziny / hours		
elementy badania/ test item(s)	limit / limit	jednostka/ unit	A1
powierzchnia/objętość / area/volume	-	dm ² /kg	10.0
badanie sensoryczne zapachu / sensorial examination odour	2.5	-	0
badanie sensoryczne smaku / sensorial examination taste	2.5	-	0
komentarz/ comment	ZGODNY/ PASS		
uwagi/ notes:	Uwagi: Skala intensywności (zaokrąglona do 0,5): 0 - brak zauważalnej różnicy 1 - tylko zauważalna różnica 2 - niewielka różnica 3 - wyraźna różnica 4 - silna różnica / Notes: Intensity scale (rounded at 0.5): 0 — no perceptible difference 1 — just perceptible difference 2 — slight difference 3 — marked difference 4 — strong difference		

8. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r., Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2018/213 z dnia 12 lutego 2018 r. zmieniające Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. – Bisfenol A / Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004, Commission Implementing Regulation (EU) 2018/213 of 12 February 2018 amending Regulation (EU) 10/2011 of 14 January 2011 – Bisphenol A				
metoda badania/ test method:	W odniesieniu do metody wewnętrznej SGS, analizę przeprowadzono metodą HPLC-MS/LC-MS/MS. / With reference to SGS in house methods, analysis performed by HPLC-MS/LC-MS/MS			
elementy badania/ test item(s)	limit / limit	jednostka/ unit	RL	A1
Bisfenol A / Bisphenol A	niedozwolone / prohibited	mg/kg	0.1	ND
komentarz/ comment	ZGODNY/ PASS			
uwagi/ notes:	O ile nie określono inaczej, reguła decyzyjna raportowania zgodności opiera się na Binary Statement for Sample Acceptance Rule (w=0) określonej w ILAC-G8:09/2019 / Unless otherwise stated, the decision rule for conformity reporting is based on Binary Statement for Sample Acceptance Rule (w=0) stated in ILAC-G8:09/2019.			

ZARYS International sp. z o.o.

 QUALITY MANAGER BU
 Aleksandra Stec