

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ZDRAVOTNICTVÍ

Část I: Výrobce.....	2
Část II: Zdravotnický prostředek.....	2
Část III: Prohlášení.....	2
Část IV: Položky	3
Část V: Schvalovací doložka.....	9

Část I: Výrobce

Obchodní jméno:	Espeon, s.r.o.
SRN:	CZ-MF-000049569
Adresa:	U větrolamu 1212/53, 184 00 Praha 8
IČO:	29051011

Část II: Zdravotnický prostředek

Název prostředku:	Vyšetřovací rukavice
Určený účel:	<p>Vyšetřovací rukavice jsou jednorázové nesterilní zdravotnické prostředky určené k použití při lékařském vyšetření, diagnostických a ošetřovatelských výkonech a dalších zdravotnických úkonech, při nichž je požadována bariérová ochrana mezi rukou uživatele a vyšetřovanou osobou, biologickým materiálem nebo potenciálně kontaminovaným prostředím.</p> <p>Prostředek je určen k omezení rizika křížové kontaminace, ke snížení přenosu mikroorganismů a k ochraně pacienta i uživatele během běžných neinvazivních nebo minimálně invazivních vyšetřovacích a ošetřovacích postupů.</p>
Riziková třída prostředku:	I (nesterilní, bez měřicí funkce)

Část III: Prohlášení

Výrobce tímto prohlašuje, že výše uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky **nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a standardy EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4** a s veškerými dalšími příslušnými právními předpisy Unie, které vyžadují vydání EU prohlášení o shodě.

Produkty, na něž se vztahuje toto prohlášení jsou uvedené v části IV tohoto prohlášení.

Část IV: Položky

Název prostředku	Varianty			
	Specifikace	Vel.	Katalogové číslo	Základní UDI
Latexové rukavice				
LATEX ^{BLACK}	100 ks, nepudrované, černé, 5.8 g	S	100067	859417720GLOVEN5
	100 ks, nepudrované, černé, 5.8 g	M	100068	
	100 ks, nepudrované, černé, 5.8 g	L	100069	
	100 ks, nepudrované, černé, 5.8 g	XL	100070	
LATEX ^{BLUE}	100 ks, nepudrované, modré, 5.8 g	S	100122	
	100 ks, nepudrované, modré, 5.8 g	M	100123	
	100 ks, nepudrované, modré, 5.8 g	L	100124	
	100 ks, nepudrované, modré, 5.8 g	XL	100125	
LATEX ^{FIT}	100 ks, pudrované, bílé, 5.0 g	S	100003	
	100 ks, pudrované, bílé, 5.0 g	M	100004	
	100 ks, pudrované, bílé, 5.0 g	L	100005	
	100 ks, pudrované, bílé, 5.0 g	XL	100010	
LATEX ^{MEDICAL}	100 ks, nepudrované, bílé, 5.6 g	XS	100030	
	100 ks, nepudrované, bílé, 5.6 g	S	100012	
	100 ks, nepudrované, bílé, 5.6 g	M	100013	
	100 ks, nepudrované, bílé, 5.6 g	L	100014	
	100 ks, nepudrované, bílé, 5.6 g	XL	100015	
LATEX ^{NO}	100 ks, nepudrované, bílé, 3.5 g	XS	100089	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.5 g	S	100090	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.5 g	M	100091	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.5 g	L	100092	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.5 g	XL	100093	
LATEX ^{STANDARD}	100 ks, nepudrované, bílé, 5.0 g	S	100072	
	100 ks, nepudrované, bílé, 5.0 g	M	100073	
	100 ks, nepudrované, bílé, 5.0 g	L	100074	
	100 ks, nepudrované, bílé, 5.0 g	XL	100075	

Název prostředku	Varianty			
	Specifikace	Vel.	Katalogové číslo	Základní UDI
Vinylové rukavice				
VINYL CLASSIC	100 ks, pudrované, bílé, 4.5 g	S	100000	859417720VINILRP
	100 ks, pudrované, bílé, 4.5 g	M	100001	
	100 ks, pudrované, bílé, 4.5 g	L	100002	
	100 ks, pudrované, bílé, 4.5 g	XL	100009	
	100 ks, nepudrované, bílé, 4.5 g	S	100042	
	100 ks, nepudrované, bílé, 4.5 g	M	100043	
	100 ks, nepudrované, bílé, 4.5 g	L	100044	
	100 ks, nepudrované, bílé, 4.5 g	XL	100045	
	100 ks, nepudrované, modré, 4.5 g	S	100112	
	100 ks, nepudrované, modré, 4.5 g	M	100113	
	100 ks, nepudrované, modré, 4.5 g	L	100114	
	100 ks, nepudrované, modré, 4.5 g	XL	100115	
VINYL PLUS	100 ks, nepudrované, modré, 5.0 g	S	100126	
	100 ks, nepudrované, modré, 5.0 g	M	100127	
	100 ks, nepudrované, modré, 5.0 g	L	100128	
	100 ks, nepudrované, modré, 5.0 g	XL	100129	
	100 ks, nepudrované, růžové, 5.0 g	S	100076	
	100 ks, nepudrované, růžové, 5.0 g	M	100077	
	100 ks, nepudrované, růžové, 5.0 g	L	100078	
	100 ks, nepudrované, růžové, 5.0 g	XL	100079	
	100 ks, nepudrované, fialové, 5.0 g	S	100083	
	100 ks, nepudrované, fialové, 5.0 g	M	100084	
	100 ks, nepudrované, fialové, 5.0 g	L	100085	
	100 ks, nepudrované, fialové, 5.0 g	XL	100086	
	100 ks, nepudrované, černé, 5.0 g	S	100130	
	100 ks, nepudrované, černé, 5.0 g	M	100131	
	100 ks, nepudrované, černé, 5.0 g	L	100132	
	100 ks, nepudrované, černé, 5.0 g	XL	100133	

Název prostředku	Varianty			
	Specifikace	Vel.	Katalogové číslo	Základní UDI
Nitrilové rukavice				
NITRIL ^{AMB}	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.2 g	XS	100209	859417720NITRILUS
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.2 g	S	100210	
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.2 g	M	100211	
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.2 g	L	100212	
NITRIL ^{BIO}	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	XS	100094	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	S	100095	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	M	100096	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	L	100097	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	XL	100098	
NITRIL ^{CARE}	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.4 g	XS	100187	
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.4 g	S	100188	
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.4 g	M	100189	
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.4 g	L	100190	
	100 ks, nepudrované, světle modré, 3.2 g	XS	100213	
	100 ks, nepudrované, světle modré, 3.2 g	S	100214	
	100 ks, nepudrované, světle modré, 3.2 g	M	100215	
	100 ks, nepudrované, světle modré, 3.2 g	L	100216	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.2 g	XS	100217	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.2 g	S	100218	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.2 g	M	100219	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.2 g	L	100220	
NITRIL ^{COMFORT}	100 ks, nepudrované, modré, 3.8 g	XS	100029	
	100 ks, nepudrované, modré, 3.8 g	S	100006	
	100 ks, nepudrované, modré, 3.8 g	M	100007	
	100 ks, nepudrované, modré, 3.8 g	L	100008	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.8	XL	100011	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.8	XS	100031	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.8	S	100020	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.8	M	100021	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.8	L	100022	
	100 ks, nepudrované, bílé, 3.8	XL	100023	
	100 ks, nepudrované, růžové, 3.8 g	XS	100032	
	100 ks, nepudrované, růžové, 3.8 g	S	100033	
	100 ks, nepudrované, růžové, 3.8 g	M	100034	
	100 ks, nepudrované, růžové, 3.8 g	L	100035	
100 ks, nepudrované, růžové, 3.8 g	XL	100036		

Název prostředku	Varianty			Základní UDI
	Specifikace	Vel.	Katalogové číslo	
Nitrilové rukavice				
NITRIL IDEAL	100 ks, nepudrované, modré, 3.5 g	S	100179	859417720NITRILUS
	100 ks, nepudrované, modré, 3.5 g	M	100180	
	100 ks, nepudrované, modré, 3.5 g	L	100181	
	100 ks, nepudrované, modré, 3.5 g	XL	100182	
	100 ks, nepudrované, černé, 3.5 g	XS	100177	
	100 ks, nepudrované, černé, 3.5 g	S	100183	
	100 ks, nepudrované, černé, 3.5 g	M	100184	
	100 ks, nepudrované, černé, 3.5 g	L	100185	
	100 ks, nepudrované, černé, 3.5 g	XL	100186	
	100 ks, nepudrované, tmavě růžové, 3.5 g	XS	100087	
	100 ks, nepudrované, tmavě růžové, 3.5 g	S	100080	
	100 ks, nepudrované, tmavě růžové, 3.5 g	M	100081	
	100 ks, nepudrované, tmavě růžové, 3.5 g	L	100082	
	100 ks, nepudrované, magenta, 3.5 g	XS	100195	
	100 ks, nepudrované, magenta, 3.5 g	S	100196	
	100 ks, nepudrované, magenta, 3.5 g	M	100197	
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.5 g	S	100134	
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.5 g	M	100135	
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.5 g	L	100136	
	100 ks, nepudrované, tmavě modré, 3.5 g	XL	100137	
	100 ks, nepudrované, žluté, 3.5 g	XS	100060	
	100 ks, nepudrované, žluté, 3.5 g	S	100061	
	100 ks, nepudrované, žluté, 3.5 g	M	100062	
	100 ks, nepudrované, žluté, 3.5 g	L	100088	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	XS	100152	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	S	100153	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	M	100154	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	L	100155	
	100 ks, nepudrované, zelené, 3.5 g	XL	100156	
	NITRIL LONG	100 ks, nepudrované, modré, 6.2 g	S	
100 ks, nepudrované, modré, 6.2 g		M	100100	
100 ks, nepudrované, modré, 6.2 g		L	100101	
100 ks, nepudrované, modré, 6.2 g		XL	100102	
100 ks, nepudrované, černé, 11.4 g		S	100191	
100 ks, nepudrované, černé, 11.4 g		M	100192	
100 ks, nepudrované, černé, 11.4 g		L	100193	
100 ks, nepudrované, černé, 11.4 g		XL	100194	

Název prostředku	Varianty			
	Specifikace	Vel.	Katalogové číslo	Základní UDI
Nitrilové rukavice				
NITRIL PREMIUM	100 ks, nepudrované, černé, 4.0 g	S	100025	859417720NITRILUS
	100 ks, nepudrované, černé, 4.0 g	M	100026	
	100 ks, nepudrované, černé, 4.0 g	L	100027	
	100 ks, nepudrované, černé, 4.0 g	XL	100028	
	100 ks, nepudrované, fialové, 4.0 g	S	100050	
	100 ks, nepudrované, fialové, 4.0 g	M	100051	
	100 ks, nepudrované, fialové, 4.0 g	L	100052	
	100 ks, nepudrované, fialové, 4.0 g	XL	100053	
	100 ks, nepudrované, modré, 4.0 g	XS	100111	
	100 ks, nepudrované, modré, 4.0 g	S	100107	
	100 ks, nepudrované, modré, 4.0 g	M	100108	
	100 ks, nepudrované, modré, 4.0 g	L	100109	
	100 ks, nepudrované, modré, 4.0 g	XL	100110	
	100 ks, nepudrované, červené, 4.0 g	XS	100157	
	100 ks, nepudrované, červené, 4.0 g	S	100158	
	100 ks, nepudrované, červené, 4.0 g	M	100159	
	100 ks, nepudrované, červené, 4.0 g	L	100160	
	100 ks, nepudrované, červené, 4.0 g	XL	100161	
NITRIL SOFT	100 ks, nepudrované, světle modrá, 3.0 g	S	100138	
	100 ks, nepudrované, světle modrá, 3.0 g	M	100139	
	100 ks, nepudrované, světle modrá, 3.0 g	L	100140	
	100 ks, nepudrované, světle modrá, 3.0 g	XL	100141	

Název prostředku	Varianty			
	Specifikace	Vel.	Katalogové číslo	Základní UDI
Nitrilové rukavice				
NITRIL ^{SPARKLE}	100 ks, nepudrované, perleťově růžové, 4.0 g	XS	100142	859417720NITRILUS
	100 ks, nepudrované, perleťově růžové, 4.0 g	S	100143	
	100 ks, nepudrované, perleťově růžové, 4.0 g	M	100144	
	100 ks, nepudrované, perleťově fialové, 4.0 g	XS	100145	
	100 ks, nepudrované, perleťově fialové, 4.0 g	S	100146	
	100 ks, nepudrované, perleťově fialové, 4.0 g	M	100147	
	100 ks, nepudrované, perleťově zlaté, 4.0 g	XS	100148	
	100 ks, nepudrované, perleťově zlaté, 4.0 g	S	100149	
	100 ks, nepudrované, perleťově zlaté, 4.0 g	M	100150	
	100 ks, nepudrované, perleťově zlaté, 4.0 g	L	100151	
	100 ks, nepudrované, perleťově stříbrné 4.0 g	XS	100172	
	100 ks, nepudrované, perleťově stříbrné 4.0 g	S	100173	
	100 ks, nepudrované, perleťově stříbrné 4.0 g	M	100174	
	100 ks, nepudrované, perleťově stříbrné 4.0 g	L	100175	
	100 ks, nepudrované, perleťově stříbrné 4.0 g	XL	100176	
NITRIL ^{STRONG}	100 ks, nepudrované, černé, 5.0 g	S	100103	859417720NITRILUS
	100 ks, nepudrované, černé, 5.0 g	M	100104	
	100 ks, nepudrované, černé, 5.0 g	L	100105	
	100 ks, nepudrované, černé, 5.0 g	XL	100106	
	100 ks, nepudrované, oranžové, 5.4 g	S	100063	
	100 ks, nepudrované, oranžové, 5.4 g	M	100064	
	100 ks, nepudrované, oranžové, 5.4 g	L	100065	
	100 ks, nepudrované, oranžové, 5.4 g	XL	100066	

Část V: Schvalovací doložka

Název dokumentu: PD-10000-MDR, Rev: 0 (05-2026)

Společnost: Espeon, s.r.o., U větrolamu 1212/53, 184 00 Praha 8, Česká republika

Jméno: Ing. Martin Kameš

Pozice: Jednatel
