

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



výrobce: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adresa: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, webové stránky: www.zarys.cz
SRN: PL-MF-000000410

Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že zdravotnický prostředek:

BETAtex
Návleky na boty*

(*podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je uveden v dokumentu TD-30-I.1.1.b-6 – Identifikace - příloha 1, údaje o výrobní šarži - certifikát o kontrole šarže DZDO-01 – příloha 2)

klasifikace:

- **třídy I, směrnice 1** (v souladu s přílohou VIII nařízení (EU) 2017/745)

základní UDI-DI: **59079968T0208RC**

zamýšlený účel: Jednorázový zdravotnický prostředek nošený přes obuv na operačním sále, jednotkách intenzivní péče nebo v kontaktu s pacienty s oslabenou imunitou. Používaný jako bariéra, která minimalizuje šíření kontaminantů přenášejících infekční agens do operační rány nebo na pacienta, čímž se snižuje riziko infekce rány a předchází se nemocem.

je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

Výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje všechny příslušné požadavky přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Postup posuzování shody byl proveden v souladu s čl. 52 odst. 7.

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje toto prohlášení o shodě, odpovídá evropským normám. Seznam kontrolovaných norem je uveden v dokumentu TD-30-I.4.c-6 - příloha 3.

místo a datum vydání: Zabrze, 4.11.2024
jméno a příjmení: Agnieszka Czmok
pozice: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Agnieszka Czmok

podpis

(z pověření prezidenta správní rady generálního partnera)

BT-010-B	BETAtex	Ochraniacze na buty, włókninowe, niejałowe	<i>Shoe covers, non-woven, non-sterile</i>	niebieski/ <i>blue</i>
BT-010-G	BETAtex	Ochraniacze na buty, włókninowe, niejałowe	<i>Shoe covers, non-woven, non-sterile</i>	zielony/ <i>green</i>
BT-011-B	BETAtex	Ochraniacze na buty, włókninowe, z warstwą antypoślizgową, niejałowe	<i>Shoe covers, non-woven, anti-skid, non-sterile</i>	niebieski/ <i>blue</i>
BT-013-B	BETAtex	Ochraniacze na buty, włókninowe, wysokie, niejałowe	<i>Shoe covers, non-woven, calf-high, non-sterile</i>	niebieski/ <i>blue</i>
BT-013-G	BETAtex	Ochraniacze na buty, włókninowe, wysokie, niejałowe	<i>Shoe covers, non-woven, calf-high, non-sterile</i>	zielony/ <i>green</i>
BT-002-PEB	BETAtex	Ochraniacze na buty, foliowe, niejałowe	<i>Shoe covers, made of PE, non-sterile</i>	niebieski/ <i>blue</i>