

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Výrobce: spółka komandytowa  
Address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Adresa: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that the medical device:

*Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že zdravotnický prostředek:*

**dispoFINE, docFINE, dispoGUARD**  
**sterile hypodermic needles / sterilní injekční jehly**  
**of class IIa, rule 6 / třídy IIa, směrnice 6**

**models/ modely:** injection needle; safety injection needle/ *injekční jedla; injekční jehla, bezpečná*  
**diameter/ průměr:** from/od 0,3 mm to/do 2,1 mm  
**length/ délka:** from/od 12 mm to/do 50 mm

(detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-42, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product /podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, naleznete v TD-42 bod 1 pp. 1.1. příloha č. 5 Identifikace produktu)

according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

*v souladu s přílohou IX Směrnice 93/42/EEC*

covered by the Technical Files TD-39 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

*zahrnutý v technické dokumentaci TD-39 – certifikát o kontrole šarže DZDO-01, který je považován za součást tohoto prohlášení*

meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of the Act of medical devices of 7 April 2022 (Official of 2022, position 974).

*splňuje všechny použitelné požadavky směrnice 93/42/EEC (procedura hodnocení shody příloha V + VII) a Zákonu o zdravotnických prostředcích ze dne 7. dubna 2022 (Sbírka zákonů 2022, poz. 974).*

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-42.

*Výrobek uvedený v tomto prohlášení je v souladu se seznamem kontrolovaných harmonizovaných norem uvedených v technické dokumentaci výrobku TD-42.*

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notifikační jednotka: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



EC Certificate/ Certifikát: DD 1023663-1

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

(signature/ podpis)

name/jméno a příjmení: Bożena Smolnik  
position/ pozice: Product Manager

Place and date of issue/ Místo a datum vydání:

**Zabrze, 24.05.2024**

**DOKUMENTACJA TECHNICZNA / TECHNICAL DOCUMENTATION**  
**TD-42**  
**Identyfikacja wyrobu / Identification of the product**

Punkt 1 pp. 1.1 Zał. nr 5 / *Point 1, subpoint 1.1, appendix no.5*

| sterylne igły iniekcyjne / |                                   |                       |                             |                  |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------------|------------------|
| REF                        | Nazwa marketingowa/<br>Brand name | Opis wyrobu           | Product description         | Rozmiar/<br>Size |
|                            |                                   |                       |                             |                  |
| IN-03X13                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,3mm x 13mm     |
| IN-04X19                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,4mm x 19mm     |
| IN-045X12                  | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,45mm x 12mm    |
| IN-045X16                  | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,45mm x 16mm    |
| IN-045X22                  | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,45mm x 22mm    |
| IN-05X16                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,5mm x 16mm     |
| IN-05X25                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,5mm x 25mm     |
| IN-05X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,5mm x 40mm     |
| IN-06X25                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,6mm x 25mm     |
| IN-06X30                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,6mm x 30mm     |
| IN-06X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,6mm x 40mm     |
| IN-07X30                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,7mm x 30mm     |
| IN-07X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,7mm x 40mm     |
| IN-07X50                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,7mm x 50mm     |
| IN-08X25                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,8mm x 25mm     |
| IN-08X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,8mm x 40mm     |
| IN-08X50                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,8mm x 50mm     |
| IN-09X25                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,9mm x 25mm     |
| IN-09X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 0,9mm x 40mm     |
| IN-11X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 1,1mm x 40mm     |
| IN-12X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 1,2mm x 40mm     |
| IN-12X50                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 1,2mm x 50mm     |
| IN-16X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 1,6mm x 40mm     |
| IN-18X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 1,8mm x 40mm     |
| IN-21X40                   | dispoFINE                         | Igła iniekcyjna       | Injection needle            | 2,1mm x 40mm     |
|                            |                                   |                       |                             |                  |
| DW IN-03X13                | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,3mm x 13mm     |
| DW IN-045X12               | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,45mm x 12mm    |
| DW IN-045X16               | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,45mm x 16mm    |
| DW IN-045X22               | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,45mm x 22mm    |
| DW IN-05X16                | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,5mm x 16mm     |
| DW IN-05X25                | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,5mm x 25mm     |
| DW IN-05X40                | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,5mm x 40mm     |
| DW IN-06X25                | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,6mm x 25mm     |
| DW IN-06X30                | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,6mm x 30mm     |
| DW IN-06X40                | docFINE                           | Jałowa gła iniekcyjna | Disposable injection needle | 0,6mm x 40mm     |

|             |            |                            |                                    |               |
|-------------|------------|----------------------------|------------------------------------|---------------|
| DW IN-07X30 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 0,7mm x 30mm  |
| DW IN-07X40 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 0,7mm x 40mm  |
| DW IN-08X25 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 0,8mm x 25mm  |
| DW IN-08X40 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 0,8mm x 40mm  |
| DW IN-09X25 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 0,9mm x 25mm  |
| DW IN-09X40 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 0,9mm x 40mm  |
| DW IN-11X40 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 1,1mm x 40mm  |
| DW IN-12X40 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 1,2mm x 40mm  |
| DW IN-16X40 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 1,6mm x 40mm  |
| DW IN-18X40 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 1,8mm x 40mm  |
| DW IN-21X40 | docFINE    | Jałowa gła iniekcyjna      | <i>Disposable injection needle</i> | 2,1mm x 40mm  |
|             |            |                            |                                    |               |
| INB-045X12  | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 0,45mm x 12mm |
| INB-05X25   | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 0,5mm x 25mm  |
| INB-06X25   | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 0,6mm x 25mm  |
| INB-06X30   | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 0,6mm x 30mm  |
| INB-07X30   | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 0,7mm x 30mm  |
| INB-07X40   | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 0,7mm x 40mm  |
| INB-08X40   | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 0,8mm x 40mm  |
| INB-09X40   | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 0,9mm x 40mm  |
| INB-11X40   | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 1,1mm x 40mm  |
| INB-12X40   | dispoGUARD | Igła iniekcyjna bezpieczna | <i>Safety injection needle</i>     | 1,2mm x 40mm  |

PRODUCT MANAGER  
ZARYS Inceprion Group sp. z o.o. sp.k.  
Bożena Smolnik