

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:

dispoSULIN

sterile insulin pen needles / sterilní jehly do inzulínového pera

of class IIa, rule 6 / třídy IIa, směrnice 6

diameter/ průměr: from/od 0,25 mm to/do 0,33 mm

length/ délka: from/od 5 mm to/do 12 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-42 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

zahrnutý v technické dokumentaci TD-42 – 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.
Božena Smolnik

(signature/ podpis)

name/jméno a příjmení:
position/ pozice:

Božena Smolnik
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 do penów /				
REF	Nazwa marketingowa/ Brand name	Opis wyrobu	Product description	Rozmiar/ Size
INP-033X12	dispoSULIN	Igła insulinowa do pena	Insulin pen needle	0,33mm x 12mm
INP-030X06	dispoSULIN	Igła insulinowa do pena	Insulin pen needle	0,30mm x 6mm
INP-030X08	dispoSULIN	Igła insulinowa do pena	Insulin pen needle	0,30mm x 8mm
INP-025X05	dispoSULIN	Igła insulinowa do pena	Insulin pen needle	0,25mm x 5mm
INP-025X06	dispoSULIN	Igła insulinowa do pena	Insulin pen needle	0,25mm x 6mm
INP-025X08	dispoSULIN	Igła insulinowa do pena	Insulin pen needle, sterile	0,25mm x 8mm

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