

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:

duoNEX, dicoNEX, docNEX
sterile syringes for single use / sterilní jednorázové stříkačky
of class IIa, rule 2 / třídy IIa, směrnice 2

types/ typy: 2-part luer; 3-part luer; 3-part luer lock; 3-part catheter; 3-part amber luer lock/ 2-dílná luer; 3-dílná luer;
3-dílná luer lock; 3-dílná pro katetr; 3-dílná oranžová luer lock
capacity/ kapacita: from/od 1 ml to/do 120 ml

(detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-41, 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-41 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-41 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration
zahrnutý v technické dokumentaci TD-41 – 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-41.
Výrobek uvedený v tomto prohlášení je v souladu se seznamem kontrolovaných harmonizovaných norem uvedených v technické dokumentaci výrobku TD-41.

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-41

Identyfikacja wyrobu / Identification of the product

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

REF	Nazwa marketingowa/ Brand name	Opis wyrobu	Product description	Pojemność/ Capacity	Cechy/ Features
002ML-2CZ-B	duoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 2-częściowa, luer	Single use syringe, 2-part, luer	2ml	white line
005ML-2CZ-B	duoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 2-częściowa, luer	Single use syringe, 2-part, luer	5ml	white line
010ML-2CZ-B	duoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 2-częściowa, luer	Single use syringe, 2-part, luer	10ml	white line
020ML-2CZ-B	duoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 2-częściowa, luer	Single use syringe, 2-part, luer	20ml	white line
001ML-3CZ-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	1ml	-
002ML-3CZ-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	2ml	-
005ML-3CZ-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	5ml	-
010ML-3CZ-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	10ml	-
020ML-3CZ-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	20ml	-
050ML-3CZ-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	50ml	-
003ML-3CZ-LL-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	3ml	-
005ML-3CZ-LL-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	5ml	-
010ML-3CZ-LL-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	10ml	-
020ML-3CZ-LL-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	20ml	-
030ML-3CZ-LL-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	30ml	-
050ML-3CZ-LL-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	50ml	-
050ML-3CZ-LL-PI	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	50ml	-
050ML-3CZ-LL-B-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku 3-częściowa, bursztynowa, luer lock	Single use amber syringe, 3-part, luer lock	50ml	-
050ML-3CZ-LL-B-PI	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku 3-częściowa, bursztynowa, luer lock	Single use amber syringe, 3-part, luer lock	50ml	-
050ML-3CZ-CEW-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, cewnikowa	Single use catheter syringe, 3-part	50ml	-
100ML-3CZ-CEW-BL	dicoNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, cewnikowa	Single use catheter syringe, 3-part	100ml	-
DW 002ML-3CZ	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	2ml	-
DW 005ML-3CZ	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	5ml	-
DW 010ML-3CZ	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	10ml	-
DW 020ML-3CZ	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	20ml	-
DW 050ML-3CZ	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer	Single use syringe, 3-part, luer	50ml	-
DW 003ML-3CZ-LL	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	3ml	-
DW 005ML-3CZ-LL	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	5ml	-
DW 010ML-3CZ-LL	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	10ml	-
DW 020ML-3CZ-LL	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	20ml	-
DW 030ML-3CZ-LL	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	30ml	-
DW 050ML-3CZ-LL	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock	Single use syringe, 3-part, luer lock	50ml	-
DW 050ML-3CZ-CEW	docNEX	Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, cewnikowa	Single use catheter syringe, 3-part	50ml	-