

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer: ZARYS International Group
Výrobce: spółka z ograniczoną odpowiedzialnością 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:

transparent film dressings/
transparentní fóliové obvazy
of class I sterile, rule 4 / *třídy I sterilní, směrnice 4*

models/ *modely*: elastoDERM, elastoDERM F, elastoDERM F-IV, elastoDERM PAD, elastoDERM IV, elastoDERM C

(detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-18, 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-18 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-18 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

zahrnutý v technické dokumentaci TD-18 – 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-18.

Výrobek uvedený v tomto prohlášení je v souladu se seznamem kontrolovaných harmonizovaných norem uvedených v technické dokumentaci výrobku TD-18.

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-18

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	Rozmiar/ Size
811210	elastoDERM	Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, self-adhesive, sterile	6 x 7 cm
811220	elastoDERM	Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, self-adhesive, sterile	9 x 3 cm
811230	elastoDERM	Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, self-adhesive, sterile	9 x 3 cm
811240	elastoDERM	Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, self-adhesive, sterile	7,8 x 3,2 cm
812003	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with frame, self-adhesive, sterile	4,4 x 4,4 cm
812005	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with frame, self-adhesive, sterile	6 x 7 cm
812008	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with frame, self-adhesive, sterile	10 x 12 cm
812011	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with frame, self-adhesive, sterile	10 x 15 cm
812018	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with frame, self-adhesive, sterile	10 x 25 cm
812023	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with frame, self-adhesive, sterile	20 x 30 cm
812001	elastoDERM F-IV	Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile	5 x 6 cm
812006	elastoDERM F-IV	Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile	6 x 7 cm
812009	elastoDERM F-IV	Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile	7,2 x 9 cm
812014	elastoDERM F-IV	Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile	8,5 x 11,5 cm
802012	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	6 x 7 cm
802014	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	9 x 10 cm
802015	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	9 x 15 cm
802016	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10 x 20 cm
802018	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10 x 25 cm
802572	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	2,5 x 7,2 cm
811301	elastoDERM IV	Opatrunek foliowy do mocowania kaniul, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, foil, self-adhesive, sterile	5,8 x 8 cm
811302	elastoDERM IV	Opatrunek foliowy do mocowania kaniul, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, foil, self-adhesive, sterile	6 x 8 cm
811501	elastoDERM C	Opatrunek foliowy z kieszenią chroniącą zakończenia cewników, jałowy	Foil dressing with a pocket to secure catheter, sterile	10 x 24 cm