

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:

elastoNASAL, elastoNASAL KIDS
držák nosní kanyly, netkaná textilie, samolepicí, nesterilní

velikosti*: **od 3,6cm x 4cm do 7cm x 7,1cm**

(*podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je uveden v dokumentu TD-06-I.1.1.b-2 – Identifikace - příloha 1, údaje o výrobní šarži - doklad o propuštění DZDO-01 – příloha 2)

klasifikace:

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

základní UDI-DI: **59079968M04010299JD**

zamýšlený účel: Výrobek určený ke stabilizaci katétrů a žaludečních sond fixovaných v nosní oblasti.

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. 1 písm. 7.

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje toto prohlášení o shodě, odpovídá evropským normám. Seznam kontrolovaných norem je uveden v dokumentu TD-06-I.4.c-2 - příloha 3.

místo a datum vydání: Zabrze, 1.07.2022
jméno a příjmení: Wioletta Wójcik
pozice: Product Manager

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

Wioletta Wójcik
Wioletta Wójcik

.....
podpis

(z pověření prezidenta správní rady generálního partnera)



811014	elastoNASAL	Przylepiec mocujący do drenów donosowych, włókninowy, samoprzylepny, niejałowy	Nasal cannula fixation plaster, non-woven, self-adhesive, non-sterile	7cm x 7,1cm
811015	elastoNASAL	Przylepiec mocujący do drenów donosowych, włókninowy, samoprzylepny, niejałowy	Nasal cannula fixation plaster, non-woven, self-adhesive, non-sterile	5,9cm x 6,2cm
811016	elastoNASAL	Przylepiec mocujący do drenów donosowych, włókninowy, samoprzylepny, niejałowy	Nasal cannula fixation plaster, non-woven, self-adhesive, non-sterile	3,6cm x 4cm
811015A	elastoNASAL KIDS	Przylepiec mocujący do drenów donosowych, włókninowy, samoprzylepny, niejałowy	Nasal cannula fixation plaster, non-woven, self-adhesive, non-sterile	5,9cm x 6,2cm

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