

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:

elastopor E
převazová náplast, netkaná textilie, samolepicí, nesterilní

velikosti*: od 2,5cm x 10m do 30cm x 10m

(*podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je uveden v dokumentu TD-06-I.1.1.b-1.2 – 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: 59079968M050199FG

zamýšlený účel: Výrobek určený ke stabilizaci, zabezpečení a upevnění drenů, katetrů, kanyl, hadiček a primárních (kontaktních) obvazů, nelepivých, aplikovaných přímo na rány a kožní léze.

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-1 - příloha 3.

místo a datum vydání: Zabrze, 1.12.2021
jméno a příjmení: Wioletta Gajda
pozice: Product Manager

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

.....
podpis
(z pověření prezidenta správní rady generálního partnera)



niejałowe taśmy opatrunkowe/				
806009E	elastopor E	Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa	<i>Dressing tape, non-woven, self-adhesive, non-sterile</i>	2.5cm x 10m
806010E	elastopor E	Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa	<i>Dressing tape, non-woven, self-adhesive, non-sterile</i>	5cm x 10m
806011E	elastopor E	Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa	<i>Dressing tape, non-woven, self-adhesive, non-sterile</i>	10cm x 10m
806012E	elastopor E	Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa	<i>Dressing tape, non-woven, self-adhesive, non-sterile</i>	15cm x 10m
806013E	elastopor E	Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa	<i>Dressing tape, non-woven, self-adhesive, non-sterile</i>	20cm x 10m
806014E	elastopor E	Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa	<i>Dressing tape, non-woven, self-adhesive, non-sterile</i>	25cm x 10m
806015E	elastopor E	Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa	<i>Dressing tape, non-woven, self-adhesive, non-sterile</i>	30cm x 10m