

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:

FABRIplast
textilní náplast s polštářkem

velikosti*: od 6cm x 1m do 8cm x 5m

(*podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je uveden v dokumentu TD-06-I.1.1.b-6.1b – Identifikace – příloha 1, údaje o výrobní šarži – doklad o propuštění DZDO-01 – příloha 2)

klasifikace:

- **třídy I, směrnice 4** (v souladu s přílohou VIII nařízení (EU) 2017/745)

základní UDI-DI: 59079968M050102E7

zamýšlený účel: Výrobek určený k ochraně drobných ran, úrazů, zranění, odřenin, rozříznutí, poranění na kůži, s malým nebo středním výpotkem, před zanečištěním.

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-6 - 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. spol.
Wioletta Gajda

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



niejałowe plastry z opatrunkiem/				
FP6100	FABRIplast	Plaster tkaninowy z opatrunkiem	<i>Fabric plaster with dressing</i>	6cm x 1m
FP6500	FABRIplast	Plaster tkaninowy z opatrunkiem	<i>Fabric plaster with dressing</i>	6cm x 5m
FP8100	FABRIplast	Plaster tkaninowy z opatrunkiem	<i>Fabric plaster with dressing</i>	8cm x 1m
FP8500	FABRIplast	Plaster tkaninowy z opatrunkiem	<i>Fabric plaster with dressing</i>	8cm x 5m

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