

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:

POREplast
perforovaná fixační náplast z netkaného textilu

velikost*: od 1,25cm x 9,14m do 5cm x 9,14m

(*podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je uveden v dokumentu TD-06-I.1.1.b-5.4b – Identifikace - příloha 1, údaje o výrobní šarži - certifikát o kontrole šarže DZDO-01 – příloha 2)

klasifikace:

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

základní UDI-DI: **59079968M050101E5**

zamýšlený účel: Výrobek určený ke stabilizaci, zabezpečení a upevnění drenů, katetrů, kanyl a hadiček, které nevyžadují odborné upevnění v místě aplikace 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-5 - příloha 3.

místo a datum vydání: Zabrze, 18.09.2023
jméno a příjmení: Božena Smolnik
pozice: Product Manager

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

.....
podpis

(z pověření prezidenta správní rady generálního partnera)



SPW12509W	POREplast	Przylepiec mocujący z włókniny z perforacją	<i>Adhesive perforated non-woven tape</i>	1,25cm x 9,14m
SPW25009W	POREplast	Przylepiec mocujący z włókniny z perforacją	<i>Adhesive perforated non-woven tape</i>	2,5cm x 9,14m
SPW50009W	POREplast	Przylepiec mocujący z włókniny z perforacją	<i>Adhesive perforated non-woven tape</i>	5cm x 9,14m