

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer: ZARYS International Group spółka z ograniczoną
Výrobce: 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:

urine bags /

sběrný sáček na moč

of class I sterile, rule 1 / třídy I sterilní, směrnice 1

models/ modely: SAMPLES TAKING URINE BAG/ SÁČEK PRO SBĚR MOČI;
URINE BAG/ SBĚRNÝ SÁČEK NA MOČ;
URINE BAG WITH SAMPLE PORT/ SBĚRNÝ SÁČEK NA MOČ S PORTEM NA ODBĚR VZORKŮ;
URINE BAG WITH SAMPLE PORT 2W/ SBĚRNÝ SÁČEK MOČOVÝ S PORTEM NA ODBĚR VZOREK, POUŽITÍ DO DVOU TÝDNŮ

(detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-27, 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-27 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-27– certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

zahrnutý v technické dokumentaci TD-27 – 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-27.

Výrobek uvedený v tomto prohlášení je v souladu se seznamem kontrolovaných harmonizovaných norem uvedených v technické dokumentaci výrobku TD-27.

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:
position/ pozice:

Bożena Smolnik
Product Manager

Place and date of issue/ Místo a datum vydání:

Zabrze, 24.05.2024

DOKUMENTACJA TECHNICZNA / TECHNICAL DOCUMENTATION
TD-27
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	Długość drenu/ Tube length
WMCH-001	-	WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców z gąbką, sterylne	SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, with sponge, sterile	-
WMCH-002	-	WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców bez gąbki, sterylne	SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, without sponge, sterile	-
WMDZ-001	-	WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek z gąbką, sterylne	SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, with sponge, sterile	-
WMDZ-002	-	WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek bez gąbki, sterylne	SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, without sponge, sterile	-
WMD2000-90	-	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, sterylne	URINE BAG, sterile	90cm
WMD2000-150	-	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, sterylne	URINE BAG, sterile	150cm
WMT2000-90	-	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylne	URINE BAG WITH SAMPLE PORT, sterile	90cm
WMT2000-120	-	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylne	URINE BAG WITH SAMPLE PORT, sterile	120cm
WMT2000-150	-	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylne	URINE BAG WITH SAMPLE PORT, sterile	150cm
WM2T2000-120	-	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2T, sterylne	URINE BAG WITH SAMPLE PORT 2W, sterile	120cm