




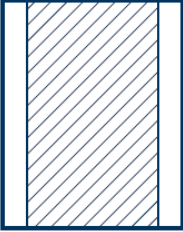



	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 4
	ZESTAW SERWET DO ARTROSKOPII 4-IP	data: 2017-10-19
		zmiana: 2023-05-29


INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-S-ART4-IP-S		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
RODZAJ STERYLIZACJI	Promieniowanie jonizujące	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	15646
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Obłożenia chirurgiczne są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran.		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p><b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p><b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą:</p> <p><b>EN ISO 11137</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące</p>		

DANE TECHNICZNE:			
SKŁAD / PARAMETRY TECHNICZNE	ILOŚĆ W ZESTAWIE	PARAMETRY CZĘŚCI SKŁADOWYCH	
		KOMPONENT	MATERIAŁ
	1szt.	a.	<p>Serweta o wymiarach 230cm x 320cm z otworem samouszczelniającym się o średnicy 7cm, zintegrowana z torbą do przechwytywania płynów o wymiarach 60cm x 100cm, wyposażoną w sztywnik w górnej części torebki oraz dwa przylepce w przedniej części służące do zamocowania do serwet operacyjnych i port do odsysania treści w dolnej części worka, którego budowa umożliwia podłączania drenów o różnej średnicy.</p>
	4szt.	b.	<p>Ręcznik chłonny o wymiarach 30cm x 30cm.</p>
	3szt.	c.	<p>Taśma samoprzylepna o wymiarach 10cm x 50cm.</p>
	1szt.	d.	<p>Elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 22cm x 75cm z podwójnie wywinętym brzegiem.</p>
			<p>Serweta operacyjna:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dwuwarstwowy (włóknina polipropylenowa typu spunbond o gramaturze 30g/m2 + folia PE o gramaturze 30g/m2)</li> <li>• chłonny i nieprzemakalny laminat</li> <li>• o łącznej gramaturze 60g/m2</li> <li>• chłonność 600%</li> <li>• kolor niebieski</li> </ul> <p>Torba do przechowywania płynów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• transparentna folia PE o gramaturze 100g/m2</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• włóknina typu Spunlace o gramaturze 56g/m2</li> <li>• chłonność 527%</li> <li>• kolor biały</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• włóknina typu spunlace, gramatura 68g/m2</li> <li>• chłonność 420%</li> <li>• kolor niebieski</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• kraton 88µm</li> <li>• kolor niebieski</li> </ul>

	1szt.	e.	Wzmocniona osłona na stół Mayo o wymiarach 80cm x 145cm w postaci worka, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania. Rozmiar wzmocnienia 60cm x 145cm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>nieprzemakalna folia PE o gramaturze 50g/m2 wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 30g/m2</li> <li>łączna gramatura serwety wraz z wzmocnieniem 80g/m2</li> <li>chłonność 350%</li> <li>kolor czerwony</li> </ul>		
	2szt.	f.	Wzmocniona serweta na stół instrumentalny stanowiąca owinięcie zestawu o wymiarach 150cm x 190cm. Rozmiar wzmocnienia 65cm x 190cm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>nieprzemakalna folia PE o gramaturze 40g/m2 wzmocniona chłonną włókninową warstwą wiskozowo-poliestrową o gramaturze 30g/m2</li> <li>łączna gramatura w strefie chłonnej 70g/m2</li> <li>chłonność 350%</li> <li>kolor niebieski</li> </ul>		
RYSUNEK TECHNICZNY	a.	b.	c.	d.	e.	f.
						
	230x320cm x1	30x30cm x4	10x50cm x3	22x75cm x1	80x145cm x1	150x190cm x2
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat					
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterylne, jednorazowego użytku</li> <li>▪ Stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów</li> <li>▪ Chłonne i nieprzemakalne na całej powierzchni</li> <li>▪ Zintegrowane z torbą do przechowywania płynów</li> <li>▪ Wytrzymałe na rozciąganie i wypychanie</li> <li>▪ Wyposażone w piktogramy informujące o kierunku aplikacji</li> <li>▪ Nie zawierają lateksu</li> <li>▪ Niepalne</li> <li>▪ Niepyłące</li> </ul>					
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania				Ilość sztuk wyrobu

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 4
	ZESTAW SERWET DO ARTROSKOPII 4-IP	data: 2017-10-19
		zmiana: 2023-05-29

	<b>Opakowanie jednostkowe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ typu Header Bag z foliową wstawką TYVEC</li> <li>▪ dodatkowo wszystkie składowe zestawy zawinięte w serwetę dwu warstwową celulozowo – foliową o gramaturze 54 g/m<sup>2</sup> i chłonności 180%.</li> <li>▪ wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych</li> <li>▪ na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy</li> </ul>	1 zestaw
	<b>Opakowanie transportowe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tektura falista</li> <li>▪ system podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny</li> </ul>	7 zestawów
<b>WARUNKI PRZECHOWYWANIA</b>	temperatura	5°C - 35°C	
	wilgotność	30% - 75%	

	Karta techniczna – wymagania normatywne		załącznik nr 1
	TD-11		wydanie II
	Serweta chirurgiczna 2 warstwowa, jałowa		data: 2022-07-12
			zmiana: n/a

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	4
OGÓLNA SPECYFIKACJA	Serwety chirurgiczne 2 warstwowe w różnych rozmiarach i opakowaniach		
GRAMATURA	Mniej krytyczna powierzchnia wyrobu	Dwuwarstwowy laminat 60g/m <sup>2</sup>	
	Krytyczna powierzchnia wyrobu	Dwuwarstwowy laminat 60g/m <sup>2</sup>	

NORMA:	EN 13795-1:2019							
Właściwość	Metoda badania	Jednostka	Wymaganie				Osiągnięte wyniki dla wyrobu	
			Standardowa skuteczność		Wysoka skuteczność		Krytyczna powierzchnia wyrobu	Mniej krytyczna powierzchnia wyrobu
			Krytyczna powierzchnia wyrobu	Mniej krytyczna powierzchnia wyrobu	Krytyczna powierzchnia wyrobu	Mniej krytyczna powierzchnia wyrobu		
Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na sucho	EN ISO 22612	CFU	Nie wymagana	≤ 300	Nie wymagana	≤ 300	Nie wymagana	0
Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro	EN ISO 22610	/ <sub>B</sub>	≥ 2,8	Nie wymagana	6,0	Nie wymagana	6,0	Nie wymagana
Czystość mikrobiologiczna/ stopień skażenia mikrobiologicznego	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	64,00	64,00
Uwalnianie cząstek (pylenie)	EN ISO 9073-10	log <sub>10</sub> (liczba cząstek)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	1,85	1,85
Przenikanie cieczy	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10	196	196
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40	110	110
Wytrzymałość na wypychanie – na mokro	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Nie wymagana	≥ 40	Nie wymagana	100	Nie wymagana
Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho	EN 29073-3	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20	70MD/ 45CD	70MD/ 45CD
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	EN 29073-3	N	≥ 15	Nie wymagana	≥ 20	Nie wymagana	75MD/ 50CD	Nie wymagana

OCENA OSIĄGNIĘTYCH WYNIKÓW DLA WYROBU:
Wyżej wymienione Serwety chirurgiczne 2 warstwowe spełniają wszystkie wymagania użytkowe na poziomie wysokiej skuteczności zgodnie z aktualną normą EN 13795-1.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
We declare under our sole responsibility that the medical device:

ALPHAtex  
fartuchy chirurgiczne / surgical gowns  
klasy I sterylnej, reguła 1 / of class I sterile, rule 1

modele/ models: STANDARD/ STANDARD;  
STANDARD PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ STANDARD PLUS with impermeable parts;  
COMFORT/ COMFORT;  
COMFORT PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ COMFORT PLUS with impermeable parts;  
EXTRA SAFE z wstawkami nieprzemakalnymi/ EXTRA SAFE with impermeable parts

rozmiar/ size: M-XXXL\*  
\*(w zależności od modelu fartucha chirurgicznego/ depend from the model of the surgical gown)

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC  
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
covered by the Technical Files TD-11 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
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 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normą europejską: EN 13795-1:2019 – szczegółowy wykaz  
nadzorowanych norm wyspecyfikowany jest w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.  
The device covered by this declaration complies with European standard: EN 13795-1:2019 – a detailed list of supervised standards is specified  
in the technical documentation of the device TD-11.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
*Barbara Niżnikiewicz*  
Barbara Niżnikiewicz

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Barbara Niżnikiewicz  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 19.07.2021

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

2015 -05- 28

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

Nr .....

liczba załączników .....

Podpis przyjmującego .....

5.



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Dariusz Socha	1.022 Telefon / Phone 32-376-07-20
1.023 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.024 Faks / Fax 32-376-06-91
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2015-04-28

Nazwisko / Name Dariusz Socha

Podpis / Signature Dariusz Socha  
 PREZES ZARZĄDU  
 ZAHYS International Group sp. z o.o. sp.k.



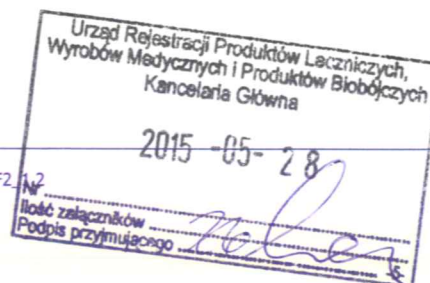
## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
2.009 [zmiana nazwy handlowej wyrobu]	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) ALPHAtex Fartuch chirurgiczny, jałowy	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	



5

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	11901
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b>	<b>2.015 Po angielsku / In English</b>
Fartuchy chirurgiczne włókninowe są zabezpieczeniem wierzchnim personelu medycznego; ochroną przed drobnoustrojami oraz przed wszelkimi źródłami zanieczyszczeń. Wszystkie wyroby przeznaczone są do jednorazowego użytku. Wyroby po użyciu należy utylizować zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki.	Surgical non-woven gowns are outer protection of medical personnel; protection against microorganisms and against any and all sources of pollution. All devices are for single use only. They have to be recycled according to the law and internal procedures of the unit.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>2.018 Telefon / Phone</b>
Iwona Gocyla	32-376-07-20
<b>2.019 E-mail</b>	<b>2.020 Faks / Fax</b>
zarys@zarys.com.pl	32-376-06-91

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack


2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City ZabrzeData / Date 2015-04-28Nazwisko / Name Dariusz SochaPodpis / Signature   
PREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Dariusz Socha

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

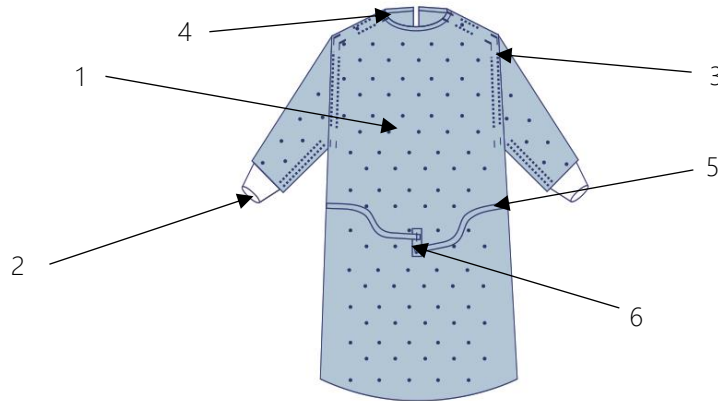
	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD	data: 2019-06-28
		zmiana: 2023-04-13

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SGS-M 1E (żółty)	AT-SGS-L 1E (zielony)	AT-SGS-XL 1E (fioletowy)	AT-SGS-XXL 1E (czarny)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	1	
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	11901	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyrób przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego w celu zapobieganiu przenoszeniu czynników infekcyjnych oraz cząstek złuszczonego naskórka z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej.</li> </ul>			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p><b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p><b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p><b>EN ISO 11135</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

DANE TECHNICZNE:		
SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS
	Mankiety	Dzianina
GRAMATURA	35 g/m2	
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta                      L - zielona                      XL - fioletowa                      XXL - czarna	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny</li> <li>Sterylny, jednorazowego użytku</li> <li>Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów</li> <li>Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie</li> <li>Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha</li> <li>Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha</li> <li>Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny</li> <li>Tylne części fartucha zachodzą na siebie</li> <li>Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cm</li> <li>Zapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm)</li> <li>Szwy wykonane techniką ultradźwiękową w połączeniu z rękawem, na ramionach i szwach wewnętrznych rękawów oraz w połączeniu troków z fartuchem</li> <li>Nie zawiera lateksu</li> <li>Niepalny</li> <li>Niepylący</li> </ul>	
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat	
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem	



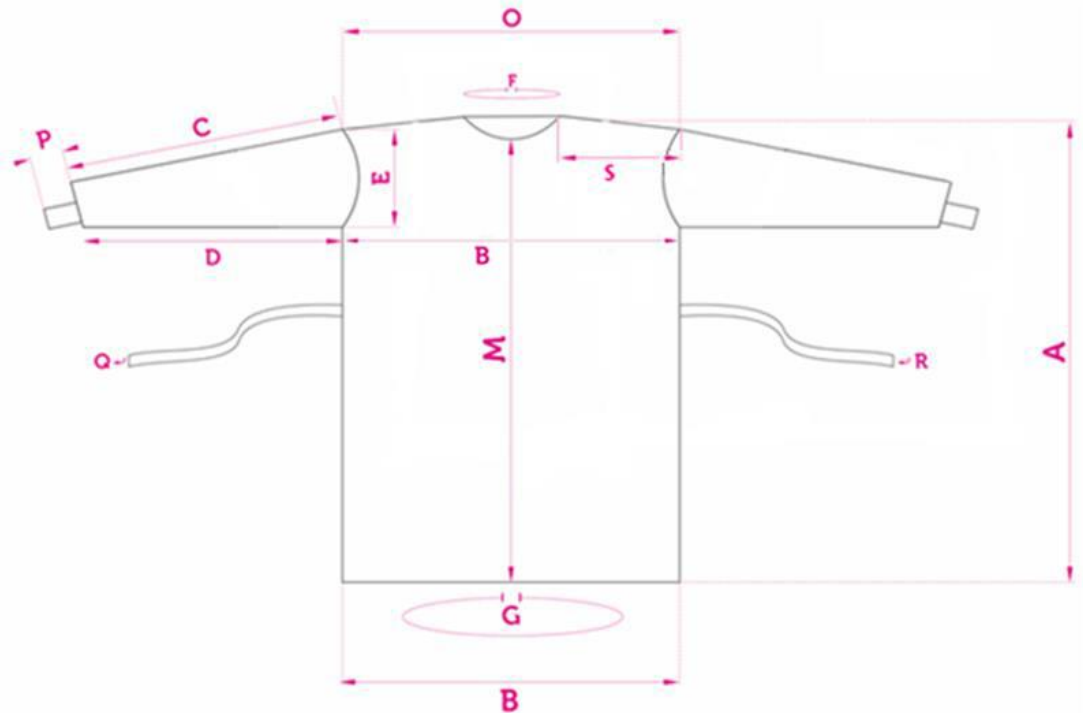
RYSUNEK TECHNICZNY



OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU


- 1 – Fartuch
- 2 – Dzianinowy mankiet
- 3 – Szwy ultradźwiękowe
- 4 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie
- 5 – Troki do zawiązania w pasie
- 6 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację

WYMIARY SZCZEGÓLWE




Wymiary podstawowe

	A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R
<b>M</b>	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50
<b>L</b>	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
<b>XL</b>	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
<b>XXL</b>	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50
<b>TOLERANCJA ROZMIARU</b>	+/- 3	+/- 2	+/- 2	+/- 2	+/- 1	+/- 2	+/- 3	+/- 3	+/- 2	+/- 1	+/- 2	+/- 1
<b>JEDNOSTKA</b>	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm

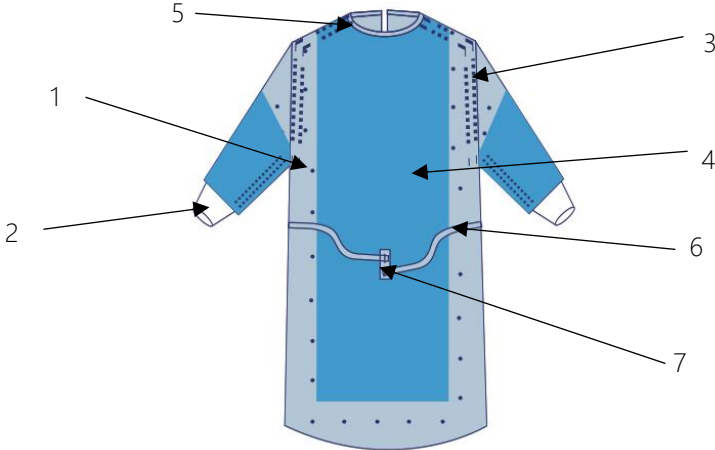
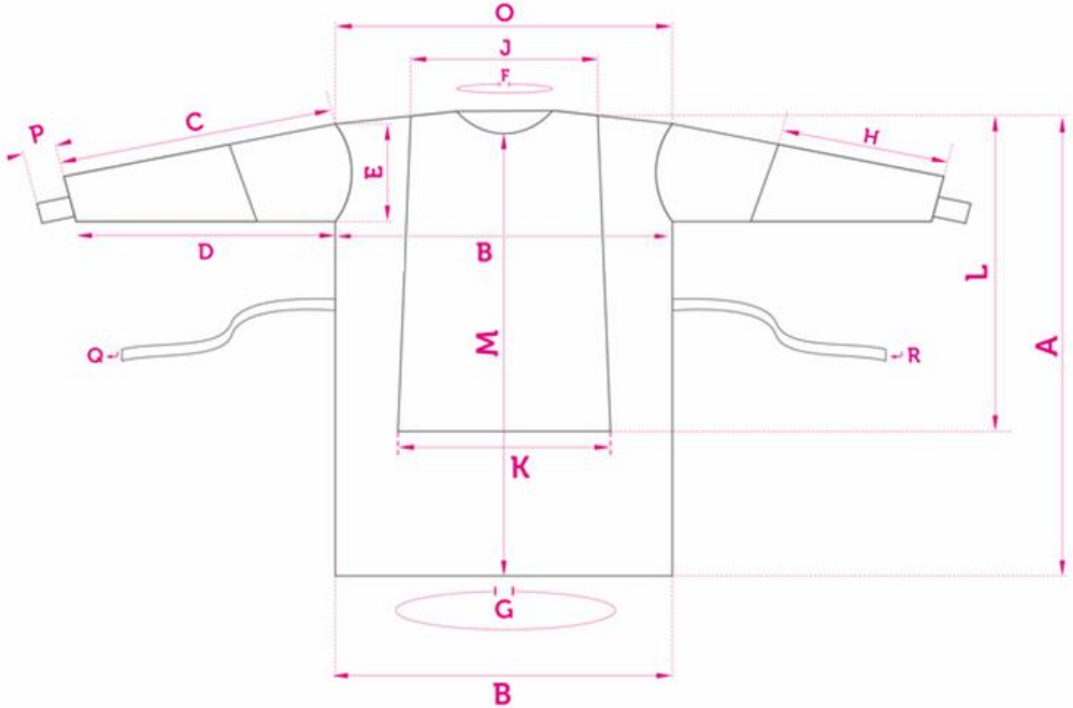
	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD	data: 2019-06-28
		zmiana: 2023-04-13

OPIS OPAKOWANIA	Materiał opakowania		Ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	
Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny		25 szt.
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C	
	Wilgotność:	30% - 75%	


	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS		data: 2019-06-28
			zmiana: 2023-04-13

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SGSP-M 1E (żółty)	AT-SGSP-L 1E (zielony)	AT-SGSP-XL 1E (fioletowy)	AT-SGSP-XXL 1E (czarny)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	1	
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	11901	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyrób przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego w celu zapobieganiu przenoszeniu czynników infekcyjnych oraz cząstek złuszczonego naskórka z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej.</li> </ul>			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p><b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p><b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p><b>EN ISO 11135</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

DANE TECHNICZNE:		
SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS 35g/m <sup>2</sup>
	Wzmocnienie	Dwuwarstwowy laminat: <ul style="list-style-type: none"> <li>Polipropylen spunbond (SPP) 25g/m<sup>2</sup></li> <li>Folia PE 15g/m<sup>2</sup></li> </ul>
	Mankiety	Dzianina
GRAMATURA	35g/m <sup>2</sup> ; łączna gramatura w strefie wzmocnienia 75g/m <sup>2</sup>	
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta                      L - zielona                      XL - fioletowa                      XXL - czarna	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny</li> <li>Sterylny, jednorazowego użytku</li> <li>Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów</li> <li>Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie</li> <li>Dodatkowe wewnętrzne, nieprzemakalne wzmocnienie w okolicy przedramion, klatki piersiowej i brzucha</li> <li>Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha</li> <li>Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha</li> <li>Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny</li> <li>Tylne części fartucha zachodzą na siebie</li> <li>Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cm</li> <li>Zapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm)</li> <li>Szwy wykonane techniką ultradźwiękową w połączeniu z rękawem, na ramionach i szwach wewnętrznych rękawów oraz w połączeniu troków z fartuchem</li> <li>Nie zawiera lateksu</li> <li>Niepalny</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niepylący</li> </ul>
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem
RYSunEK TECHNICZNY	
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU	<p>1 – Fartuch                  2 – Dzianinowy mankiet                  3 – Szwy ultradźwiękowe                  4 – Wzmocnienie                  5 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie                  6 – Troki do zawiązania w pasie                  7 – Sztwywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację</p>
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE	 <p style="text-align: center;"><b>Wymiary podstawowe</b></p>



	Karta techniczna										zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1	
	TD-11										rewizja 3	
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS										data: 2019-06-28	
											zmiana: 2023-04-13	

		A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R
	M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50
	L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
	XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
	XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-3	+/-2	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/-3	+/-3	+/-2	+/-1	+/-2	+/-1
JEDNOSTKA		cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE WZMOCNIENIA	Wymiary wzmocnienia												
		H			J			K			L		
	M	32			40			48			92		
	L	34			44			52			102		
	XL	34			48			56			113		
XXL	34			46.5			59.5			132			
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-2			+/-3			+/-3			+/-3		
JEDNOSTKA		cm			cm			cm			cm		
OPIS OPAKOWANIA	Materiał opakowania												ilość sztuk wyrobu
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy										1 szt.	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny										25 szt.	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C											
	Wilgotność:	30% - 75%											



# FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD jałowy

TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 3

data: 2017-10-19

zmiana: 2023-02-01

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

## ZASTOSOWANIE:

- Zapobieganie przenoszeniu czynników infekcyjnych z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej
- Zapobieganie rozproszeniu się cząstek złuszczonego naskórka w powietrzu sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- Sterylny, jednorazowego użytku
- Wykonany z włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>
- Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów oraz duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha
- Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha
- Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny
- Tyłne części fartucha zachodzą na siebie
- Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne
- Zapięcie typu rzep w okolicy karku
- Szwy wykonane techniką ultradźwiękową
- Spełniający wymogi normy EN 13795-1
- Nie zawiera lateksu
- Niepalny
- Niepylący
- Opakowanie papier-folia
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SGS-M 1E	M	Żółta	1 szt.	25 x 1 szt.
AT-SGS-L 1E	L	Zielona	1 szt.	25 x 1 szt.
AT-SGS-XL 1E	XL	Fioletowa	1 szt.	25 x 1 szt.
AT-SGS-XXL 1E	XXL	Czarna	1 szt.	25 x 1 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: K.I. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

rev.2023.01



# FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS jałowy

TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 3

data: 2017-10-19

zmiana: 2023-02-01

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

## ZASTOSOWANIE:

- Zapobieganie przeniesieniu czynników infekcyjnych z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej
- Zapobieganie rozproszeniu się cząstek złuszczonego naskórka w powietrzu sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- Sterylny, jednorazowego użytku
- Wykonany z wielowarstwowej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>
- Wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach
- Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów oraz duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha
- Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha
- Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny
- Tylne części fartucha zachodzą na siebie
- Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne
- Zapięcie typu rzep w okolicy karku
- Szwy wykonane techniką ultradźwiękową
- Spełniający wymogi normy EN 13795-1
- Nie zawiera lateksu
- Niepalny
- Niepylący
- Opakowanie papier-folia
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SGSP-M 1E	M	Żółta	1 szt.	25 x 1 szt.
AT-SGSP-L 1E	L	Zielona	1 szt.	25 x 1 szt.
AT-SGSP-XL 1E	XL	Fioletowa	1 szt.	25 x 1 szt.
AT-SGSP-XXL 1E	XXL	Czarna	1 szt.	25 x 1 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: K.I. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

rev.2023.01

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
We declare under our sole responsibility that the medical device:

ALPHAtex  
fartuchy chirurgiczne / surgical gowns  
klasy I sterylnej, reguła 1 / of class I sterile, rule 1

modele/ models: STANDARD/ STANDARD;  
STANDARD PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ STANDARD PLUS with impermeable parts;  
COMFORT/ COMFORT;  
COMFORT PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ COMFORT PLUS with impermeable parts;  
EXTRA SAFE z wstawkami nieprzemakalnymi/ EXTRA SAFE with impermeable parts

rozmiar/ size: M-XXXL\*  
\*(w zależności od modelu fartucha chirurgicznego/ depend from the model of the surgical gown)

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC  
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
covered by the Technical Files TD-11 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
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 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normą europejską: EN 13795-1:2019 – szczegółowy wykaz  
nadzorowanych norm wyspecyfikowany jest w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.  
The device covered by this declaration complies with European standard: EN 13795-1:2019 – a detailed list of supervised standards is specified  
in the technical documentation of the device TD-11.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
*Barbara Niżnikiewicz*  
Barbara Niżnikiewicz

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Barbara Niżnikiewicz  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 19.07.2021



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

2015 -05- 28

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

Nr .....

liczba załączników .....

Podpis przyjmującego .....

5.

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> ZARYS	
<b>1.017 Miasto / City</b> Zabrze	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 41-808
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Pod Borem 18	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Dariusz Socha	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 32-376-07-20
<b>1.023 E-mail</b> zarys@zarys.com.pl	<b>1.024 Faks / Fax</b> 32-376-06-91
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date

2015-04-28

Nazwisko / Name Dariusz Socha

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU  
ZAHYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Dariusz Socha

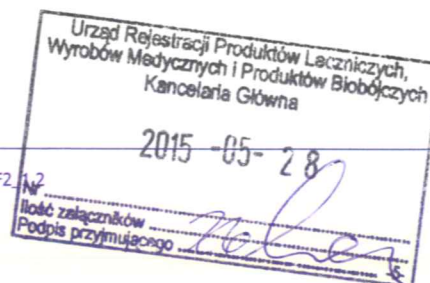
## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
2.009 [zmiana nazwy handlowej wyrobu]	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) ALPHAtex Fartuch chirurgiczny, jałowy	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	



5

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	11901
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish</b>	<b>2.015 Po angielsku / In English</b>
Fartuchy chirurgiczne włókninowe są zabezpieczeniem wierzchnim personelu medycznego; ochroną przed drobnoustrojami oraz przed wszelkimi źródłami zanieczyszczeń. Wszystkie wyroby przeznaczone są do jednorazowego użytku. Wyroby po użyciu należy utylizować zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki.	Surgical non-woven gowns are outer protection of medical personnel; protection against microorganisms and against any and all sources of pollution. All devices are for single use only. They have to be recycled according to the law and internal procedures of the unit.
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>2.018 Telefon / Phone</b>
Iwona Gocyla	32-376-07-20
<b>2.019 E-mail</b>	<b>2.020 Faks / Fax</b>
zarys@zarys.com.pl	32-376-06-91



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack


2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.


Miasto / City ZabrzeData / Date 2015-04-28Nazwisko / Name Dariusz SochaPodpis / Signature   
PREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Dariusz Socha

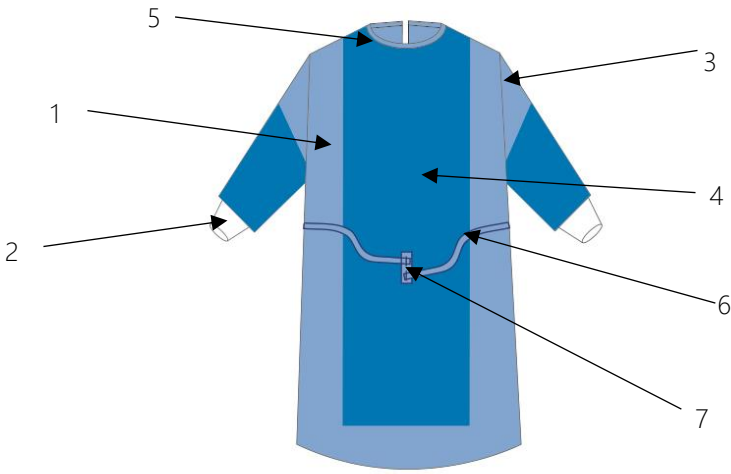
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS		data: 2019-01-17
			zmiana: 2023-04-13

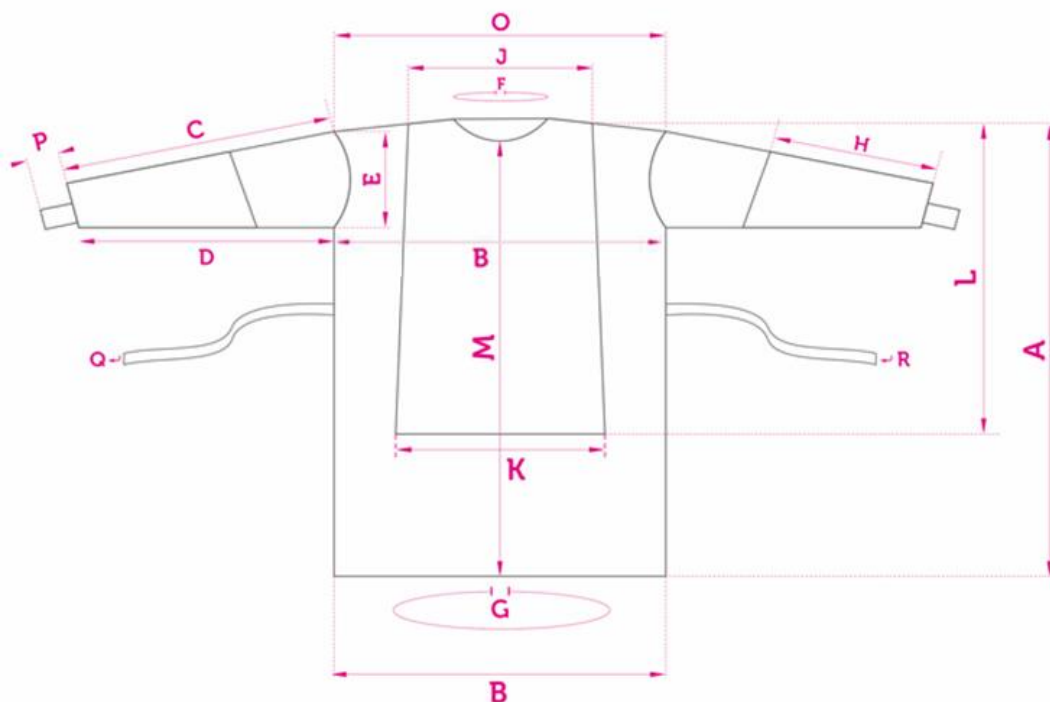
INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SGCP-M (żółty)	AT-SGCP-L (zielony)	AT-SGCP-XL (fioletowy)	AT-SGCP-XXL (czarny)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	1	
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	11901	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyrób przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego w celu zapobieganiu przenoszeniu czynników infekcyjnych oraz cząstek złuszczonego naskórka z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej.</li> </ul>			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p><b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p><b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p><b>EN ISO 11135</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

DANE TECHNICZNE:		
SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina bawełnopodobna Spunlace 68g/m2
	Wzmocnienie	Dwuwarstwowy laminat: <ul style="list-style-type: none"> <li>Włóknina polipropylenowa 25g/m2</li> <li>Folia PE 15g/m2</li> </ul>
	Mankiety	Dzianina poliestrowa
GRAMATURA	68g/m2; łączna gramatura w strefie wzmocnienia 108g/m2	
GRUBOŚĆ (bez wzmocnienia)	0.32 mm	
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta                                      L - zielona                                      XL - fioletowa                                      XXL - czarna	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny</li> <li>Sterylny, jednorazowego użytku</li> <li>Dodatkowe wewnętrzne, wklejone obwodowo, nieprzemakalne wzmocnienie w okolicy przedramion, klatki piersiowej i brzucha</li> <li>Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha (paroprzepuszczalność w strefie wzmocnionej 6200 g/m2/24h)</li> <li>Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha</li> <li>Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o gramaturze 110g/m2</li> <li>Tylne części fartucha zachodzą na siebie</li> <li>Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cm</li> <li>Zapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm)</li> <li>Szwy wykonane techniką tradycyjnego, podwójnego szycia</li> <li>Łączenie rękawów wykonane w postaci zakładki przesytej techniką tradycyjnego, podwójnego szycia</li> </ul>	

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS	data: 2019-01-17
		zmiana: 2023-04-13

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Do fartucha dołączone dwa ręczniki chłonne o wymiarach 30cm x 30cm materiału spunlace o gramaturze 56 ± 3g/m<sup>2</sup></li> <li>▪ Dodatkowo fartuch wraz z ręcznikami owinięty w serwetę włókninową o wymiarach 60cm x 60cm</li> <li>▪ Nie zawiera lateksu</li> <li>▪ Niepalny</li> <li>▪ Niepylący</li> </ul>
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem
RYSUNEK TECHNICZNY	
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU	<p>1 – Fartuch  2 – Dżianinowy mankiet  3 – Szwy tradycyjne, podwójne  4 – Wzmocnienie  5 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie  6 – Troki do zawiązania w pasie  7 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację</p>

WYMIARY SZCZEGÓŁOWE



Wymiary podstawowe

	A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R
M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50
L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50
TOLERANCJA ROZMIARU	+/-3	+/-2	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/-3	+/-3	+/-2	+/-1	+/-2	+/-1
JEDNOSTKA	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm

Wymiary wzmocnienia

	H	J	K	L
M	32	40	48	92
L	34	44	52	102
XL	34	48	56	113
XXL	34	46.5	59.5	132
TOLERANCJA ROZMIARU	+/-2	+/-3	+/-3	+/-3
JEDNOSTKA	cm	cm	cm	cm

OPIS OPAKOWANIA

	Materiał opakowania	Ilość sztuk wyrobu
Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy	1 szt.
Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny	25 szt.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Temperatura:	5°C - 35°C
Wilgotność:	30% - 75%



# FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS jałowy

TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 3

data: 2017-10-19

zmiana: 2023-02-01

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

## ZASTOSOWANIE:

- Zapobieganie przenoszeniu czynników infekcyjnych z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej
- Zapobieganie rozproszeniu się cząstek złuszczonego naskórka w powietrzu sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako bariera dla drobnoustrojów

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- Sterylny, jednorazowego użytku
- Z włókniny typu Spunlace 68 g/m<sup>2</sup>
- Wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach
- Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów i na przenikanie cieczy
- Duża wytrzymałość na rozciąganie
- Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha
- Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha
- Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej
- Tyłne części fartucha zachodzą na siebie
- Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne
- Zapięcie typu rzep w okolicy karku
- Szwy wykonane techniką tradycyjnego, podwójnego szycia
- Spełniający wymogi normy EN 13795-1
- Nie zawiera lateksu
- Niepalny
- Niepylący
- Wewnętrznie pakowany w serwetę zabezpieczającą wraz z dwoma ręcznikami chłonnymi
- Opakowanie papier-folia
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SGCP-M	M	Żółty	1 szt. + 2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 x 1 szt.
AT-SGCP-L	L	Zielony	1 szt. + 2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 x 1 szt.
AT-SGCP-XL	XL	Fioletowy	1 szt. + 2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 x 1 szt.
AT-SGCP-XXL	XXL	Czarny	1 szt. + 2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 x 1 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: K.I. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

rev.2023.01