

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Koszula pacjenta, włókninowa, niejałowa

modele*: Koszula pacjenta, włókninowa, wiązana, niejałowa
Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem V, niejałowa
Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem Y, niejałowa
Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa
Koszula pacjenta, włókninowa, z rzepem, niejałowa
Koszula pacjenta, dziecięca, włókninowa, niejałowa

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-5.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T0306RD

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do noszenia przez pacjentów podczas badań diagnostycznych oraz opieki okołoperacyjnej/okołoporodowej.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-5 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.07.2022 r.

imię i nazwisko: Aneta Kołazińska

stanowisko: Product Manager

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

Aneta Kołazińska
Aneta Kołazińska

.....
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)

