

# HELICO DRY - TEST



Nr ref: HD 001T

Szybki test ureazowy do wykrywania *Helicobacter pylori* w biopłatach żołądka i dwunastnicy pobranych endoskopowo z wykorzystaniem płynu komórkowego bez użycia wody destylowanej. Zmiana barwy krążka bibuły z żółtego na pomarańczowo - amarantowy świadczy o możliwości występowania bakterii *Helicobacter pylori* w badanej próbce. Umożliwia ocenić stopień infekcji. Działanie testu opiera się na zdolności *Helicobacter pylori* do wytwarzania dużej ilości ureazy. Wynik można odczytać po 5, 30, 60 minutach zgodnie z barwnym pierścieniem wokół studzienki.

Łatwy w użyciu  
Bez dodatku wody, ani soli fizjologicznej  
Wysoka czułość  
Nie daje fałszywych wyników

Okres gwarancji 2 lata od daty wyprodukowania.  
Pakowany w pudełka po 50 szt.

## Wykonanie testu:

Test należy przeprowadzić zaraz po pobraniu wycinków.

- otworzyć studzienkę testu, przesuwając część ruchomą zgodnie ze strzałką
- nałożyć 2-3 wycinki błony śluzowej na bibułę znajdującą się w studzience testu
- wycisnąć płyn tkankowy z wycinków na bibułę tak aby zwilżył min. 50% powierzchni bibuły
- zamknąć test częścią ruchomą zgodnie ze strzałką
- odczytać wynik po 2, 30, 60 minutach zgodnie z barwnym pierścieniem wokół studzienki

Zmiana koloru krążka bibuły z żółtego poprzez różowy do amarantowego świadczy o obecności *Helicobacter pylori*. Wystąpienie zmiany barwy krążka po kilku godzinach należy traktować jako wynik negatywny.

## Przechowywanie:

Test powinien być przechowywany w suchym, ciemnym miejscu w temperaturze do 40°C

Producent:  
SEMTEX AB

SEMTEX AB  
05-530 Góra Kalwaria  
ul. Partyzantów 2  
tel./fax 22 717-80-79, 698 231 422  
NIP PL 1231129094

WŁAŚCICIEL  
*Beate*  
Beate KLEINE

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI NR 1/2017

- 1. WYTWÓRCA WYROBU: SEMTEX AB** Beate Kleine  
05-530 Góra Kalwaria ul. Partyzantów 2 tel./fax 22 717-80-79
- 2. NAZWA WYROBU: HELICO DRY – TEST**  
NR REF: HD001T
- 3. KLASYFIKACJA WYROBU:**  
Wyrób medyczny do *In vitro*. Wyrób z poza listy A i B nie będący wyrobem do samodzielnego stosowania.  
Wyrób nie klasyfikowany.
- 4. PRZEZNACZENIE I ZAKRES STOSOWANIA WYROBU:**  
Do szybkiego wykrywania *Helicobacter pylori*

### 5. DOKUMENTY ODNIESIENIA:

Deklaruję, że wyrób spełnia wymogi Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Dziennik Ustaw Nr 107 pozycja 679 rozdz.7 oraz wymagania zasadnicze zawarte w załączniku nr 1 i nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro* ( Dz.Ustaw 20.11 Nr 16 poz.75 ze zmianami z dnia 18.04.2012. Dz.Ustaw Nr 0 poz.425) oraz Dyrektywą Unii Europejskiej 98/79/ WE dla wyrobów medycznych.

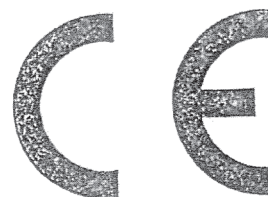
### 6. PARTIA WYROBU OBJĘTA DEKLARACJĄ: Lot:01.02.2017

Deklaruję z całą odpowiedzialnością, że wyroby z partii określonej w pkt. 6 są zgodne z dokumentami odniesienia wymienionymi w pkt. 5.

Góra Kalwaria 01. 02.2017

.....

**SEMTEX AB**  
05-530 Góra Kalwaria  
ul. Partyzantów 2/3  
tel./fax 22 717-80-79, 698 231 422  
NIP PL 1231129094



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI NR 3/2017

1. WYTWÓRCA WYROBU: SEMTEX AB Beate Kleine  
05-530 Góra Kalwaria ul. Partyzantów 2/3 tel./fax 22 717-80-79

2. NAZWA WYROBU: *HELICO AQUA- TEST*,  
NR REF: HA001T

3. KLASYFIKACJA WYROBU:

Wyrób medyczny do *In vitro*. Wyrób z poza listy A i B nie będący wyrobem do samodzielnego stosowania.

Wyrób nie klasyfikowany.

4. PRZEZNACZENIE I ZAKRES STOSOWANIA WYROBU:

Do szybkiego wykrywania *Helicobacter pylori*.

5. DOKUMENTY ODNIESIENIA:

Deklaruję, że wyrób spełnia wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U.2013,poz.1127.

oraz

Dyrektywą Unii Europejskiej 98/79/ WE dla wyrobów medycznych.


6. PARTIA WYROBU OBJĘTA DEKLARACJĄ; Lot: 03.2017

Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że wyroby z partii określonej w pkt. 6 są zgodne z dokumentami odniesienia wymienionymi w pkt. 5

Góra Kalwaria 01.03.2017

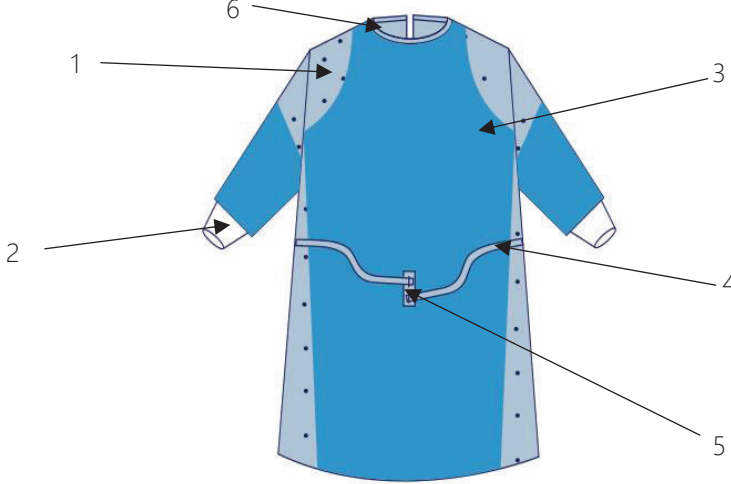
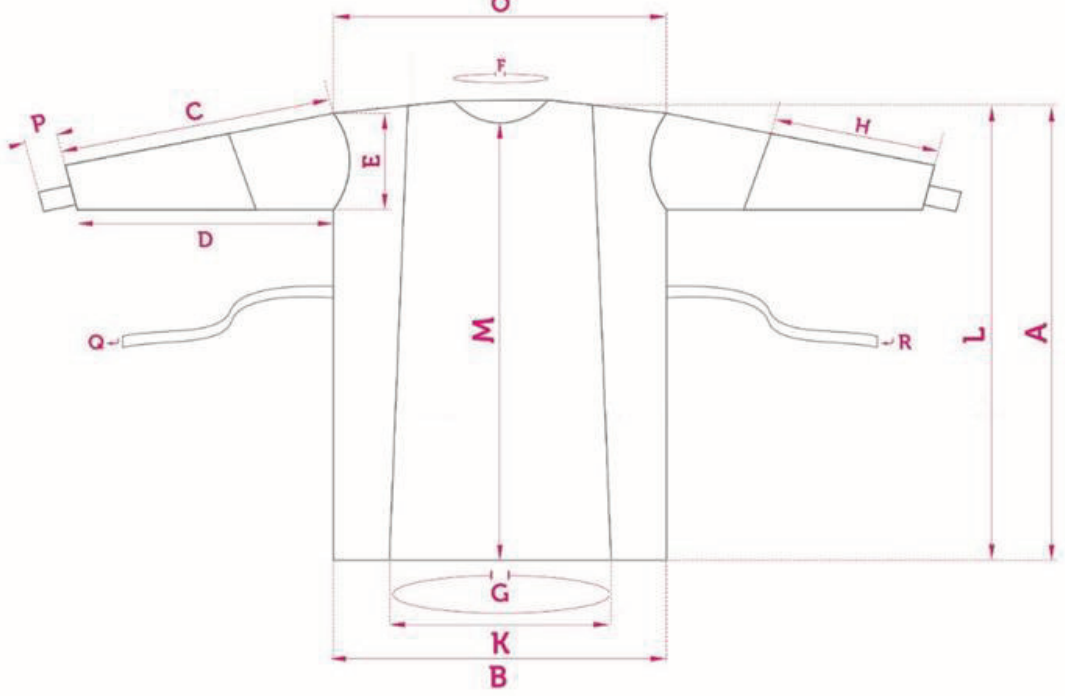
SEMTEX AB  
05-530 Góra Kalwaria  
ul. Partyzantów 2/3  
tel./fax 22 717-80-79, 698 231 422  
.....NIP 26 1231128094.....



	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	<b>FARTUCH CHIRURGICZNY EXTRA SAFE</b>	data: 2017-10-11 zmiana: 2022-11-24

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:			
NR KATALOGOWY	AT-SGES-XXL 1		
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 (spunbond, metl blown, spunbond) 35g/m2
	Wzmocnienie	Dwuwarstwowy laminat 57g/m2: <ul style="list-style-type: none"> <li>Włóknina SPP</li> <li>Folia PE</li> </ul>
	Mankiety	Dzianina poliestrowa
GRAMATURA	35g/m2; łączna gramatura w strefie wzmocnienia 92g/m2	
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne: XXL - czarny	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fartuch chirurgiczny do procedur o podwyższonej ilości płynów</li> <li>Sterylny, jednorazowego użytku</li> <li>Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów</li> <li>Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie</li> <li>Specjalna poszerzona konstrukcja umożliwiająca pracę w pozycji siedzącej</li> <li>Nieprzemakalne wzmocnienie na całej długości fartucha i na przedramionach po stronie zewnętrznej</li> <li>Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny 7.5cm</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 7cm, prawy rzep: 3cm x 7cm)</li> <li>Szwy wykonane techniką tradycyjnego, pojedynczego szycia</li> <li>Do fartucha dołączone dwa ręczniki chłonne o wymiarach 30cm x 30cm z materiału spunlace o gramaturze 56 ± 3g/m2</li> <li>Dodatkowo fartuch wraz z ręcznikami owinięty w papier krepowy 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 1 rozmiarze: XXL																																																																																		
RYSUNEK TECHNICZNY																																																																																			
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU	<p>1 – Fartuch                  2 – Dżianinowy mankiet                  3 – Wzmocnienie                  4 – Troki do zawiązania w pasie                  5 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację                  6 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie</p>																																																																																		
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE	 <table border="1" data-bbox="395 1870 1530 2042"> <thead> <tr> <th colspan="14">Wymiary podstawowe</th> </tr> <tr> <th></th> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> <th>E</th> <th>F</th> <th>G</th> <th>M</th> <th>O</th> <th>P</th> <th>Q</th> <th>R</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XXL</td> <td>154</td> <td>100</td> <td>59</td> <td>61</td> <td>30</td> <td>72</td> <td>210</td> <td>145</td> <td>60</td> <td>7,5</td> <td>82</td> <td>82</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TOLERANCJA ROZMIARU</td> <td>+/-3</td> <td>+/-3</td> <td>+/-2</td> <td>+/-2</td> <td>+/-1</td> <td>+/-2</td> <td>+/-3</td> <td>+/-3</td> <td>+/-2</td> <td>+/-1</td> <td>+/-2</td> <td>+/-2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>JEDNOSTKA</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td>cm</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>													Wymiary podstawowe															A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R		XXL	154	100	59	61	30	72	210	145	60	7,5	82	82		TOLERANCJA ROZMIARU	+/-3	+/-3	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/-3	+/-3	+/-2	+/-1	+/-2	+/-2		JEDNOSTKA	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	
Wymiary podstawowe																																																																																			
	A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R																																																																							
XXL	154	100	59	61	30	72	210	145	60	7,5	82	82																																																																							
TOLERANCJA ROZMIARU	+/-3	+/-3	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/-3	+/-3	+/-2	+/-1	+/-2	+/-2																																																																							
JEDNOSTKA	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 2
	FARTUCH CHIRURGICZNY EXTRA SAFE			data: 2017-10-11
				zmiana: 2022-11-24

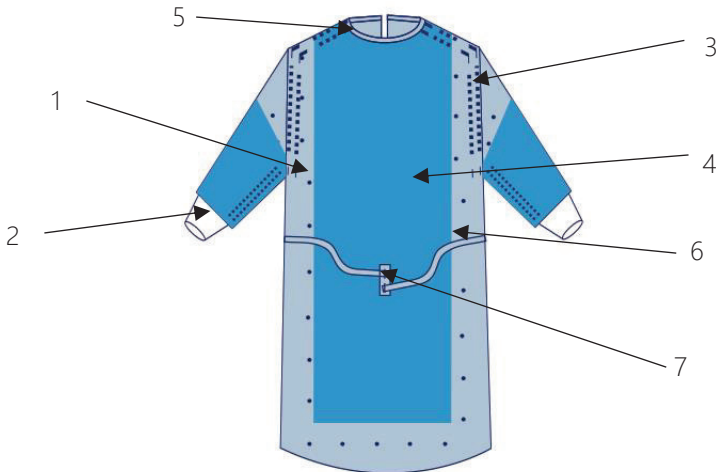
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE WZMOCNIENIA	Wymiary wzmocnień				
		H	K	M	L
	XXL	40	90	145	154
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-2	+/-2	+/-3	+/-3
JEDNOSTKA		cm	cm	cm	cm
OPIS OPAKOWANIA	Materiał opakowania			ilość sztuk wyrobu	
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 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%			

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS		data: 2019-09-17
			zmiana: 2023-04-13

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SGSP-M 1 (żółty) AT-SGSP-L 1 (zielony)	AT-SGSP-XL 1 (fioletowy)	AT-SGSP-XXL 1 (czarny)	AT-SGSP-XXXL 1 (szary)
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>			

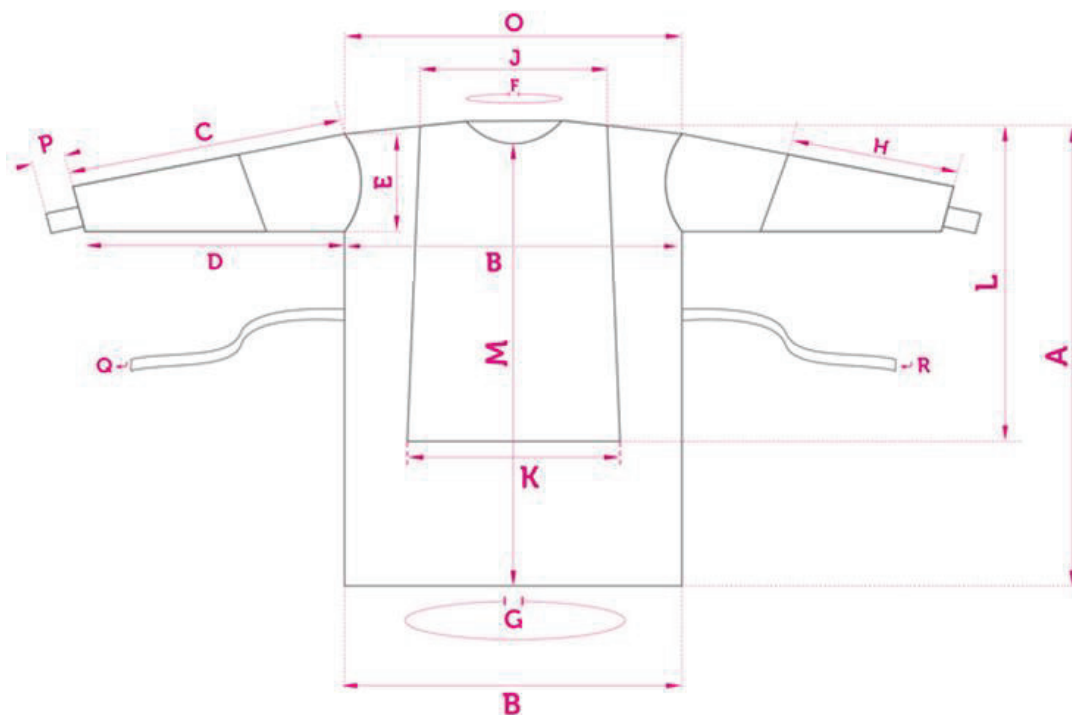
DANE TECHNICZNE:		
SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS 35g/m2
	Wzmocnienie	Dwuwarstwowy laminat: <ul style="list-style-type: none"> <li>Polipropylen spunbond (SPP) 25g/m2</li> <li>Folia PE 15g/m2</li> </ul>
	Mankiety	Dzianina
GRAMATURA	35g/m2; łączna gramatura w strefie wzmocnienia 75g/m2	
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta      L - zielona      XL - fioletowa      XXL - czarna      XXXL - szara	
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>Do fartucha dołączone dwa ręczniki chłonne o wymiarach 30cm x 30cm z materiału spunlace o gramaturze 56 ± 3g/m2</li> </ul>	

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS	data: 2019-09-17
		zmiana: 2023-04-13

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dodatkowo fartuch wraz z rękawkami 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 5 rozmiarach: M, L, XL, XXL oraz XXXL – 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 – Szttywny 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
XXXL	170	78	63	59,5	34	68	165	169	68	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
XXXL	40	51	60	150

TOLERANCJA ROZMIARU

	+/-2	+/-3	+/-3	+/-3
--	------	------	------	------

JEDNOSTKA

	cm	cm	cm	cm
--	----	----	----	----

OPIS OPAKOWANIA

Opakowanie jednostkowe

Materiał opakowania


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

Ilość sztuk wyrobu

1 szt.

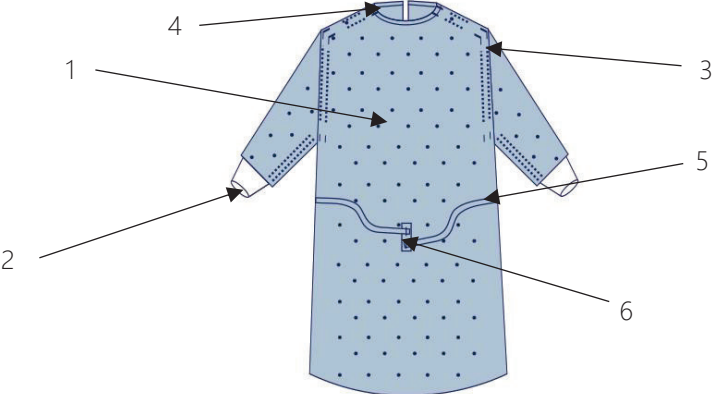
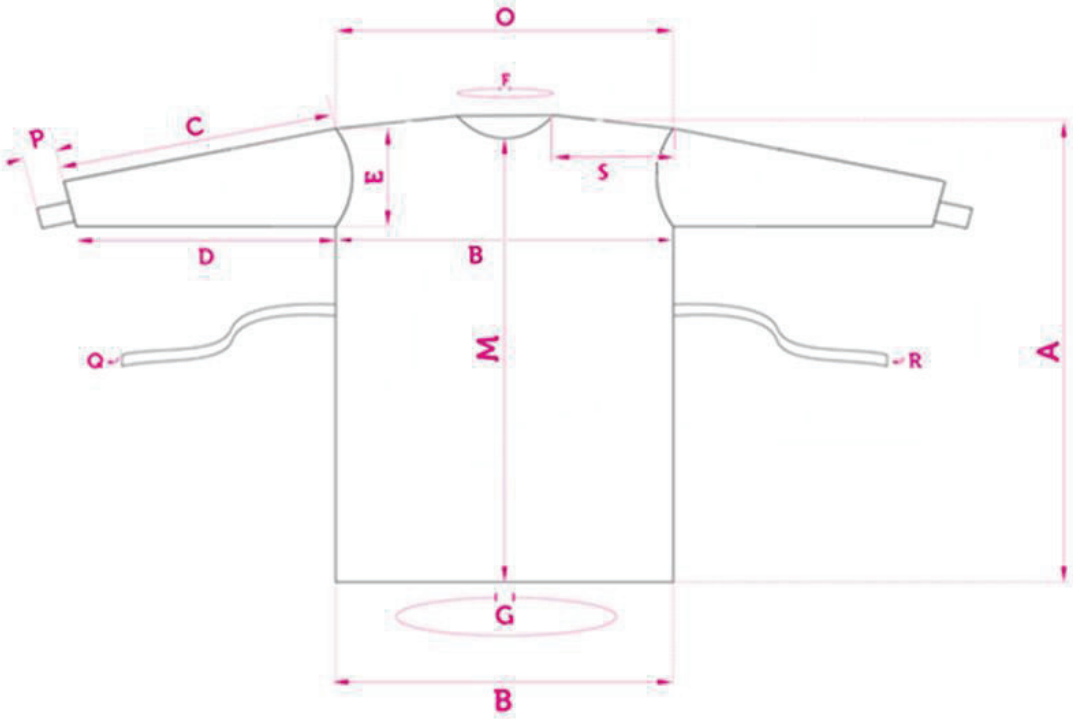
	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 3
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS	data: 2019-09-17
		zmiana: 2023-04-13


	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		data: 2019-09-17
			zmiana: 2023-04-13

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SGS-M 1 (żółty) AT-SGS-L 1 (zielony)	AT-SGS-XL 1 (fioletowy)	AT-SGS-XXL 1 (czarny)	AT-SGS-XXXL 1 (szary)
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	<table border="1"> <tr> <td>Fartuch</td> <td>Włóknina polipropylenowa typu SMS</td> </tr> <tr> <td>Mankiety</td> <td>Dzianina</td> </tr> </table>	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS	Mankiety	Dzianina
Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS				
Mankiety	Dzianina				
GRAMATURA	35 g/m <sup>2</sup>				
KOLOR	<p>Fartuch - niebieski</p> <p>Mankiety w kolorze białym</p> <p>Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów:</p> <p>M - żółta                      L - zielona                      XL - fioletowa                      XXL – czarna                      XXXL - szara</p>				
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>Do fartucha dołączone dwa ręczniki chłonne o wymiarach 30cm x 30cm z 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 5 rozmiarach: M, L, XL, XXL oraz XXXL – 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 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie                  5 – Troki do zawiązania w pasie                  6 – Szytyny kartonik umożliwiające aseptyczną aplikację</p>																																																																																				
WYMIARY SZCZEGÓLOWE	 <table border="1" data-bbox="403 1843 1503 2045"> <thead> <tr> <th colspan="14">Wymiary podstawowe</th> </tr> <tr> <th></th> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> <th>E</th> <th>F</th> <th>G</th> <th>M</th> <th>O</th> <th>P</th> <th>Q</th> <th>R</th> <th>S</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M</td> <td>124</td> <td>68</td> <td>60</td> <td>58</td> <td>27,5</td> <td>61</td> <td>150</td> <td>117</td> <td>60</td> <td>7,5</td> <td>75</td> <td>50</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>128</td> <td>70</td> <td>61</td> <td>59,5</td> <td>28</td> <td>66</td> <td>150</td> <td>119</td> <td>61</td> <td>7,5</td> <td>75</td> <td>50</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>XL</td> <td>138</td> <td>74</td> <td>62</td> <td>59,5</td> <td>30</td> <td>66</td> <td>160</td> <td>129</td> <td>63</td> <td>7,5</td> <td>75</td> <td>50</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>XXL</td> <td>157</td> <td>76</td> <td>61</td> <td>59,5</td> <td>32</td> <td>67</td> <td>160</td> <td>149</td> <td>65</td> <td>7,5</td> <td>75</td> <td>50</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table>	Wymiary podstawowe															A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R	S	M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50	20	L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50	20	XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50	22	XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50	23
Wymiary podstawowe																																																																																					
	A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R	S																																																																								
M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50	20																																																																								
L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50	20																																																																								
XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50	22																																																																								
XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50	23																																																																								

	Karta techniczna										zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1			
	TD-11										rewizja 3			
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD										data: 2019-09-17			
											zmiana: 2023-04-13			

	XXXL	170	78	62	59,5	34	68	165	169	67	7,5	75	50	23
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-3	+/-2	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/- 3	+/-3	+/-2	+/- 1	+/- 2	+/-1	+/-1
JEDNOSTKA		cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	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%												

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Manufacturer: 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 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
covered by the Technical Files TD-11 – certificate of analysis of production batch 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 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974)  
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).

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

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 24.05.2024

	<b>KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO</b> zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	<b>TD-30-I.1.1-5.1.6</b>
	wyrób: <b>BETAtex Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa</b>	<b>rewizja 2</b>
	generalna nazwa grupy: <b>Odzież dla pacjenta</b>	data: 2021-05-26 zmiana z dnia: 2023-11-27

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM					
nazwa wyrobu	<b>BETAtex Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa</b>				
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model		rozmiar, kolor	
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-S	Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa		S, niebieski	
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-M	Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa		M, niebieski	
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-L	Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa		L, niebieski	
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XL	Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa		XL, niebieski	
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXL	Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa		XXL, niebieski	
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXL	Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa		XXXL, niebieski	
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXL	Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa		XXXXL, niebieski	
BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXXL	Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa		XXXXXL, niebieski		
producent	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa				
adres producenta	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska	SRN	PL-MF-000000410	strona internetowa	www.zarys.pl
klasyfikacja	klasa	I	reguła	1	
numer certyfikatu EC (jeśli dotyczy)	N/A	Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności (jeśli dotyczy)		N/A	
numer Jednostki Notyfikowanej	N/A			N/A	
stan mikrobiologiczny	wyrób niesterylny	rodzaj sterylizacji	N/A	norma	N/A
kod Basic UDI-DI	59079968T0306RD	kod EMDN	T0306	kod GMDN	35092
mające zastosowanie aktualne normy techniczne	N/A				

SPECYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO	
przewidziane zastosowanie	wyrób medyczny jednorazowego użytku noszony przez pacjentów do noszenia przez pacjentów podczas badań diagnostycznych oraz opieki okołoperacyjnej/okołoporodowej, zastosowanie w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia, ochrona pacjenta przed potencjalnym zakażeniem
sposób kontaktu (inwazyjność wyrobu)	wyrób nieinwazyjny – kontakt powierzchniowy
miejsce kontaktu (narządy/tkanki/płyny ustrojowe z którymi kontaktuje się wyrób)	nieuszkodzona powierzchnia skóry
maksymalny czas użycia	24 h
częstość użycia	wyrób jednorazowego użytku – wymiana i częstość stosowania zgodnie z procedurami danej placówki medycznej
termin przydatności do użycia	5 lat - od daty produkcji
cel diagnostyczny	ograniczenie przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia, ochrona pacjenta przed potencjalnym zakażeniem, zastosowanie podczas badań diagnostycznych oraz opieki okołoperacyjnej/okołoporodowej
populacja pacjentów	kobiety, bez względu na wiek
docelowa grupa użytkowników	użytkownik profesjonalny – personel medyczny
kryteria doboru pacjentów	pacjenci wymagający wykonania badań diagnostycznych oraz opieki okołoperacyjnej/okołoporodowej
wskazania do zastosowania	konieczność wykonania badań diagnostycznych oraz opieka okołoperacyjna/ okołoporodowa
przeciwwskazania do zastosowania	brak znanych przeciwwskazań
ostrzeżenia	brak
zasada działania i obsługi	należy dobrze dobrać rozmiar do wielkości użytkownika. Otworzyć opakowanie i wyjąć koszulę. Sprawdzić czy wyrób nie jest uszkodzony. Założyć koszulę przez pacjentkę wkładając przez głowę. Zamocować troki na klatkę piersiową oraz w pasie. W przypadku zaplamienia lub uszkodzenia wymienić na nowe. Wyrób jednorazowego użytku.



KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO  
zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745


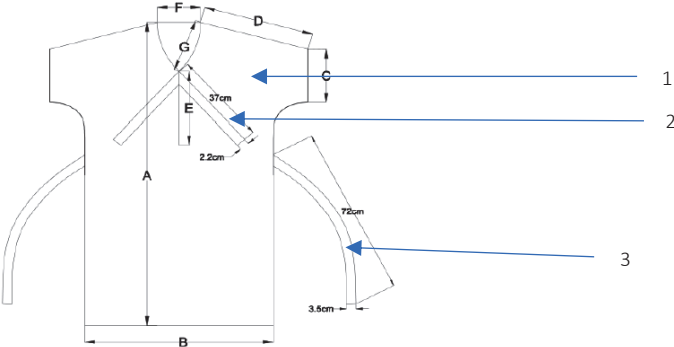
wyrób: **BETA**tex Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa  
generalna nazwa grupy: Odzież dla pacjenta

TD-30-I.1.1-5.1.6

rewizja 2

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2023-11-27

nowe właściwości	brak
wyposażenie	N/A
wyroby/akcesoria przeznaczone do połączenia z wyrobem	N/A
charakterystyka kompatybilności połączenia z innymi wyrobami/akcesoriami	N/A
możliwe konfiguracje/warianty wyrobu	dostępne rozmiary: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL, XXXXXL
właściwości	<ul style="list-style-type: none"><li>wykonana z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup></li><li>wiązana na troki w talii oraz przy szyi</li><li>wkładana przez głowę</li><li>przewiewna</li><li>kolor: niebieski</li><li>jednorazowego użytku</li></ul>
schemat / fotografia / rysunek	
schemat / fotografia / rysunek części składowych	





KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO  
zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745

wyrób: **BETAtex Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa**

generalna nazwa grupy: **Odzież dla pacjenta**

TD-30-I.1.1-5.1.6


rewizja 2

data: 2021-05-26


zmiana z dnia: 2023-11-27

numer części	opis części składowej wyrobu	funkcja części	materiał /surowiec	kolor				
					1	powierzchnia koszuli	osłonięcie ciała	włóknina SMS 35 g/m <sup>2</sup>
2	troki na klatce piersiowej	zawiązanie przy szyi i zabezpieczenie rozcięcia						
3	troki w pasie	zamocowanie koszuli w pasie i dopasowanie do ciała						
wymiar [cm]								
numer części	REF	A	B	C	D	E	F	G
1	BT-0022-35B-SMS-DM-001-S	111	68	22	40,5	26	12	17
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-M	114	71	23,5	41	27	15	18,5
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-L	117	74	23,5	42	28	16,5	18,5
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XL	117	77	24,5	43	28	17	22,7
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXL	120	80	25,5	43	28	20	23
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXL	120	86	28	43	28	24,5	25
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXL	120	90	31	45	29	25	25
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXXL	121	9	33	46	29	26	25
tolerancja ± [cm]		2	2	1	1	1	1	1
wymiar [cm]								
numer części	REF	długość			szerokość			
2	BT-0022-35B-SMS-DM-001-S	37			2,2			
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-M							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-L							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XL							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXL							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXL							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXL							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXXL							
tolerancja ± [cm]		1			0,1			
wymiar [cm]								
numer części	REF	długość			szerokość			
3	BT-0022-35B-SMS-DM-001-S	72			3,5			
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-M							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-L							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XL							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXL							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXL							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXL							
	BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXXL							

opis kluczowych elementów funkcjonalnych

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-30-I.1.1-5.1.6
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		rewizja 2
	wyrób: BETAtex Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: Odzież dla pacjenta		zmiana z dnia: 2023-11-27

		tolerancja ± [cm]	1	0,1			
materiały, substancje, gazy wchodzące w kontakt z wyrobem podczas używania	N/A						
kompatybilność z produktami leczniczymi podawanymi przez wyrób	N/A						
natężenie przepływu substancji podawanych pacjentowi	N/A						
zawartość substancji rakotwórczych	rodzaj substancji		N/A				
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym		N/A				
zawartość substancji mutagennych	rodzaj substancji		N/A				
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym		N/A				
zawartość substancji wpływających na rozrodczość	rodzaj substancji		N/A				
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym		N/A				
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu	N/A						
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym skażeniem i zaktuciem wyrobem	N/A						
zastosowane zabezpieczenia popełnienia błędu użytkowego lub interpretacji wyników	N/A						
funkcja pomiarowa	zapewnienie precyzyjności i stabilności pomiaru		N/A				
	granice dokładności pomiaru		N/A				
	zastosowane jednostki miary		N/A				
metody skutecznej utylizacji wyrobu po użyciu	zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki, utylizacja metodą termiczną (spalenie)						
opis opakowania	rodzaj opakowania	REF	rozmiar opakowania [mm]	materiał opakowania	ilość wyrobu [szt.]	ilość etykiet	kolor nadruku
	opakowanie jednostkowe/ handlowe	BT-0022-35B-SMS-DM-001-S BT-0022-35B-SMS-DM-001-M BT-0022-35B-SMS-DM-001-L BT-0022-35B-SMS-DM-001-XL BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXL BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXL BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXXL	340 x 430	folia	10 szt.	1 etykieta	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
		BT-0022-35B-SMS-DM-001-S	600 x 240 x 300	karton - tektura	10 x 10 szt.	2 etykiety	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
opakowanie transportowe	BT-0022-35B-SMS-DM-001-M	600 x 250 x 310	karton - tektura	10 x 10 szt.	2 etykiety	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0	

	<b>KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO</b> zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745			<b>TD-30-I.1.1-5.1.6</b>	
	wyrób: <b>BETAtex Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa</b>			<b>rewizja 2</b>	
	generalna nazwa grupy: <b>Odzież dla pacjenta</b>			data: 2021-05-26	
				zmiana z dnia: 2023-11-27	

		BT-0022-35B-SMS-DM-001-L	600 x 270 x 320	karton - tektura	10 x 10 szt.	2 etykiety	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
		BT-0022-35B-SMS-DM-001-XL	600 x 280 x 320	karton - tektura	10 x 10 szt.	2 etykiety	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
		BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXL	600 x 280 x 320	karton - tektura	10 x 10 szt.	2 etykiety	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
		BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXL	600 x 280 x 320	karton - tektura	10 x 10 szt.	2 etykiety	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
		BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXL	600 x 280 x 320	karton - tektura	10 x 10 szt.	2 etykiety	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
		BT-0022-35B-SMS-DM-001-XXXXXL	600 x 280 x 320	karton - tektura	10 x 10 szt.	2 etykiety	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
<b>zastosowane oznakowanie</b>	wykaz zastosowanego oznakowania zawarty jest w punkcie I.2.a dokumentacji technicznej- etykiety wyrobu						
<b>warunki przechowywania i transportu</b>	<b>temperatura [°C]</b>	brak			<b>wilgotność [%]</b>	brak	
	<b>Inne</b>	chronić przed promieniowaniem słonecznym; chronić przed wilgocią					

# 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)





# Komplet pościeli medycznej jednorazowego użytku

TD-32-I.2.c-1.3

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-07-26

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na kołdry, koce, poduszki oraz materace w celu ochrony pacjenta, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia

**WŁAŚCIWOŚCI**

- wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25 g/m<sup>2</sup>, 40 g/m<sup>2</sup> lub włókniny SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>
- złożony z trzech części: poszwa, poszewka, prześcieradło
- dostępny w różnych wymiarach
- kolor zielony, biały lub niebieski
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	WYMIARY	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-ZES-25G3	25 g/m <sup>2</sup>	poszwa 210 x 160 cm, poszewka 70 x 80 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	1 szt.	25 x 1 szt.
BT-ZES-25G5	25 g/m <sup>2</sup>	poszwa 200 x 150 cm, poszewka 90 x 75 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	1 szt.	40 x 1 szt.
BT-ZES-40G3	40 g/m <sup>2</sup>	poszwa 210 x 160 cm, poszewka 70 x 80 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	1 szt.	40 x 1 szt.
BT-ZES-40W3	40 g/m <sup>2</sup>	poszwa 210 x 160 cm, poszewka 70 x 80 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	biały	włóknina polipropylenowa	1 szt.	25 x 1 szt.
BT-ZES-35SMSB3	35 g/m <sup>2</sup>	poszwa 210 x 160 cm, poszewka 70 x 80 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	25 x 1 szt.
BT-ZES-35SMSB4	35 g/m <sup>2</sup>	poszwa 150 x 200 cm, poszewka 75 x 90 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	30 x 1 szt.

# 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:

BETAtext  
Komplet pościeli medycznej jednorazowego użytku, niejałowy\*

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-32-I.1.1.b-1.3 – 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: 59079968T030502HU

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na kołdry, koce, poduszki oraz materace w celu ochrony pacjenta, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia.

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 wymogi 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-32-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.  
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska  
stanowisko: Product Manager

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

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





## Karta produktu

### Koc ogrzewający, nr art. 1000001424



#### Opis:

Jednorazowy koc ogrzewający zielony/niebieski, niepylący i niepalny.

Warstwa wierzchnia włóknina PP 30 g/m<sup>2</sup>, niebieska

Warstwa dolna włóknina PP 30 g/m<sup>2</sup>, zielona

Warstwa środkowa - wypełnienie Molton 60g/m<sup>2</sup>, biała

Wszystkie warstwy zgrzewane ultradźwiękowo. Brzegi zewnętrzne zgrzewane szerokim ścięciem w technice ultradźwiękowej.

Dłuższe brzegi podwinięte i zszyte szwem ultradźwiękowym. Wzdłuż koca przez środek 2 szwy zapobiegające przesuwaniu się poszczególnych warstw.

Wyrób wolny od ftalanów, bez zawartości lateksu – oznakowanie na etykiecie.

Możliwość podgrzewania w ciepłarnie do 40°C

Produkowane dla Abena A/S, DK zgodnie z ISO 9001:2008

#### Sposób użycia:

- Jednorazowy koc ogrzewający chroniący przed wyziębieniem
- Idealny do utrzymania ciepła
- Łatwy w użyciu, przed, w trakcie i po zabiegu dla wydajnego ogrzania pacjenta
- Może być stosowany do niesterylnych procedur

#### CE

Oznakowanie CE, MD, klasa 1, niesterylna

MDR (EU) 2017/745

#### Sterylizacja:

Dostarczany jako produkt niesterylny

#### Pakowanie:

Opakowanie wewnętrzne: Folia PE

Opakowanie zewnętrzne: tekturowy karton

#### Przechowywanie, trwałość i zarządzanie odpadami

Przechowywać w suchym miejscu oraz chronić przed promieniami słonecznymi.

Okres trwałości przed otwarciem: 5 lat

Zarządzanie odpadami: Przezroczysta folia PE może być spalana lub poddana recyklingowi. Tekturowy karton może być spalany lub poddany recyklingowi.

Art. nr	Produkt	Rozmiar	Gramatura	Warstwy	Ilość szt. opak. / kart.
1000001424	Koc ogrzewający	150x220 cm	30/30/60 g/m <sup>2</sup>	3 warstwy	1/25

SMKR / 20161213



## EU Declaration of Conformity

### Legal Manufacturer

- Name	ABENA A/S	www.abena.com
- Address	Egelund 35	Phone: +45 7431 1818
- Phone / fax / email / webpage	DK-6200 Aabenraa Denmark	Fax: +45 7462 9737 Mail: info@abena.com
- Single Registration Number (SRN)	DK-MF-000002482	

### Medical Device(s)

- Intended Purpose	Please see appendix I
- Product/trade name(s) and product code(s) (REF)/and or catalogue number	Please see appendix I
- Basic UDI-DI	Please see appendix I
- Other ref. allowing identification (e.g. UDI-DI)	Please see appendix I
- EMDN (no. and term)	Please see appendix I
- Risk classification	Class I according to rule no. I, MDR annex VIII
- Conformity route	MDR annex II and III


### Other information (if applicable)

- Common Specifications used for compliance	N/A
- Compliance to other legislations	N/A
- Notified Body name and identification no. and description of the conformity assessment procedure performed	N/A
- Additional information	N/A
- Standards used to assure compliance	Please see appendix II

The above mentioned manufacturer hereby declare that the above mentioned medical device(s) are compliant with

- EU Regulation 2017/745 on Medical Devices
- UK Medical Device Regulation 2002

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the above mentioned manufacturer.

Name and Function: <b>Tina Jønson, Global Category Manager</b>	<b>Place and date of issue</b> Aabenraa, DK, 03.07.2023
Signature 	
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO
File: DoC External MDR - Warming blanket, Duvet, Bed linen, ver. 03	Revision/Version: 1.5
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a





## EU Declaration of Conformity

### Appendix I, List of products

Product Name	Abena item no.	Intended Purpose	EMDN no	EMDN term description	Basic UDI-DI
Bed sheet, 240x150cm, White	210800	Single use bed sheet is liquid repellent and is used for protection to avoid cross contamination.	T030399	Heating covers - Other	57035380BeLiD-001-06002V3
Bed sheet, ABENA Classic, 210x160 cm, green	1999915249				
Pillow case, 65x65cm, White	210801	Single use pillow case is liquid repellent and is used for protection to avoid cross contamination.			
Fitted sheet, 200x90x20cm, White	210802	Single use fitted sheet with elastic is liquid repellent and is used for protection to avoid cross contamination.			
Bed linen set (bed sheet, pillow case, fitted sheet), White	210803	Single use bed linen set (bed sheet, pillow case, fitted sheet) is liquid repellent and is used for protection to avoid cross contamination.			
Bed linen set (bed sheet, pillow case, fitted sheet), Green	210805				
Bed linen set (bed sheet, pillow case, Bed cover sheet)	1999915245				
Warming blanket, 220x110cm, Green	210807	Single use warming blanket is intended to reduce heat loss and for protection against cross contamination.			
Blanket, ABENA Classic, 110x110cm, green	1000001414				
Blanket, ABENA Classic, 220x150cm, green	1000001424				
Duvet, ABENA Classic, 220x128cm, white, polyester/SMS, non-sterile, ultrasonic, single use	1000010891	Single use duvet is intended to reduce heat loss and for protection against cross contamination.			

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR - Warming blanket, Duvet, Bed linen, ver. 03	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/3



## EU Declaration of Conformity

### Appendix II, List of applicable standards used

Standard title	No. and year
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2016
Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2019
Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2016
Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-1:2018
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	EN ISO 10993-10:2013

*expand list accordingly*

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR - Warming blanket, Duvet, Bed linen, ver. 03	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 3/3



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

### Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	<a href="http://www.abena.com">www.abena.com</a>
-Adres	Egelund 35	Tel: +45 7431 1818
-Telefon/fax/email/strona www	DK-6200 Aabenraa Dania	Fax: +45 7462 9737 Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	DK-MF-000002482	

### Wyrób(y) Medyczny(e)

-Basic UDI-DI	Spójrz w załącznik nr I
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Spójrz w załącznik nr I
-Basic UDI-DI	Spójrz w załącznik nr I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Spójrz w załącznik nr I
-Zamierzone przeznaczenie	Spójrz w załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z zasadą nr 1 w MDR aneks II
-Droga zgodności	MDR załącznik II i III

### Inne informacje ( jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	Nie dotyczy
-Zgodność z innymi przepisami	Nie dotyczy
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	Nie dotyczy
-Dodatkowe informacje	Nie dotyczy
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Spójrz w załącznik nr II

Wyżej wymieniony producent niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z:

- Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wyżej wymienionego producenta

Imię i Funkcja: <b>Tina Jonson, Global Category Manager</b>	<b>Data i miejsce wydania</b>
<b>Podpis</b> <i>Podpis nieczytelny</i>	Aabenraa, DK, 03.07.2023
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- koc ogrzewający, kołdra, pościel wer.03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

### Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Nr artykułu	Przeznaczenie	Nr EMDN	EMDN Opis	Basic UDI-DI
Prześcieradło, 240 x 150 cm, białe	210800	Jednorazowe prześcieradło jest wodoodporne i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym.	T030399	Ostony grzewcze - inne	57035380BeLiD-001-06002V3
Prześcieradło, ABENA Classic 210x160 cm, zielone	1999915249				
Poszewka na poduszkę , 65 x 65 cm , biała	210801	Jednorazowa poszewka na poduszkę jest wodoodporna oraz odporna na działanie cieczy, służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym.			
Prześcieradło z gumką, 200x90x20cm, białe	210802	Jednorazowe prześcieradło z gumką jest wodoodporne i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym.			
Zestaw z prześcieradłem (okrycie dla pacjenta, poszewka na poduszkę, prześcieradło), biały	210803	Jednorazowa pościel jest odporna na działanie płynów i służy do ochrony przed zanieczyszczeniem krzyżowym			
Zestaw z prześcieradłem (okrycie dla pacjenta, poszewka na poduszkę, prześcieradło), zielony	210805				
Zestaw z prześcieradłem (prześcieradło, poszewka na poduszkę, przykrycie) zielone	1999915245				
Koc ogrzewający, 220 x 110 cm, zielony	210807	Jednorazowa kołdra i koc ocieplający mają na celu zmniejszenie strat ciepła i ochronę przed zakażeniem krzyżowym.			
Koc ogrzewający, 110 x 110 cm, zielony	1000001414				
Koc ogrzewający, 220 x 150 cm, zielony	1000001424				
Kołdra, ABENA Classic, 220-128cm, biała poliester/SMS niesterylna, zgrzewana ultradźwiękowo, jednorazowego użytku	1000010891	Jednorazowa kołdra ocieplający ma na celu zmniejszenie strat ciepła i ochronę przed zakażeniem krzyżowym.			

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- koc ogrzewający, kołdra, pościel wer.03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2



## Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

### Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Nazwa produktu	Użyty standard
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	EN ISO 13485:2016
Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2019
Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę	EN ISO 10993-10:2013

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR- koc ogrzewający, kołdra, pościel wer.03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/2

# OPIS WYROBU

**Nazwa:** BASEN PŁASKI 2L - PODSTAWA BASENU JEDNORAZOWEGO PŁASKIEGO 2L

**Symbol:** BP (basen - podstawa)

**Symbol:** BPK (basen, pokrywa)

**Zastosowanie:** basen oraz podstawa basenu jednorazowego płaskiego 2L

**Materiał:** polipropylen

**Kolor:** zielony, niebieski, pomarańczowy, biały

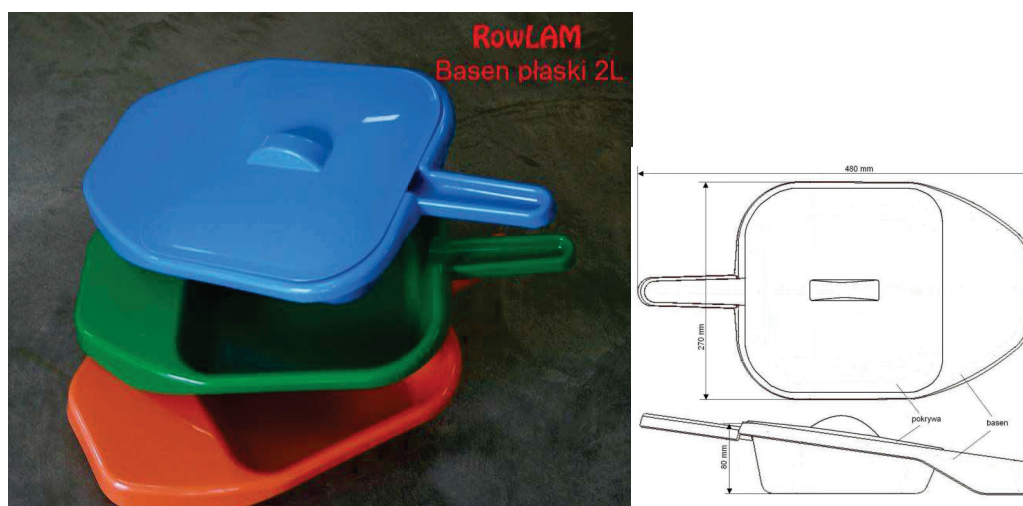
**Waga:** 410 i 520g

**Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym (karton):** 10, 15 lub 20 sztuk

**Stawka VAT:**8%

**Dezynfekcja i sterylizacja:** wyrób można sterylizować w atmosferze suchego powietrza do temperatury 130 °C, oraz w autoklawie w atmosferze sprężonej pary wodnej w temperaturze 126°C. Można go myć i dezynfekować powszechnie używanymi do tego celu środkami.

*Wyrób posiada Deklarację Zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42. Przeprowadzono procedurę nadania mu znaku CE, oraz został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.*



480mm długość; 270mm szerokość ; 80mm wysokość



**Producent i dystrybutor** wyrobów medycznych  
**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „RowLAM”** spółka cywilna  
ul. Przybrzeżna 17, 62- 800 Kalisz, [www.rowlam.com.pl](http://www.rowlam.com.pl)  
tel/ fax: +48 62 764 55 08; e-mail:rowlam@rowlam.com.pl

P.P.H.

RowLAM

S.C.

www.rowlam.com.pl, e-mail: rowlam@rowlam.com.pl

ul. Przybrzeżna 17, 62-800 Kalisz, tel/fax +48 62 764 55 08, tel. +48 62 767 44 83

Konto: BGŻ SA O/Kalisz, nr 92 2030 0045 1110 0000 0023 3480

NIP: 618-004-39-87

## OPIS WYROBU

**Nazwa:** Podstawa basenu głębokiego 2L

**Symbol:** BG 2,0

**Zastosowanie:** podstawa basenu jednorazowego głębokiego 2L

**Materiał:** polipropylen

**Kolor:** biały (dostępna w kolorze białym-kremowym)

**Waga:** 520 g

**Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym (karton):** 1 sztuk

**Stawka VAT:**8%

**Dezynfekcja i sterylizacja:** wyrób można sterylizować w atmosferze suchego powietrza o temperaturze do 130 °C, oraz w autoklawie w atmosferze sprężonej pary wodnej w temperaturze 126°C. Można go myć i dezynfekować powszechnie używanymi do tego celu środkami.

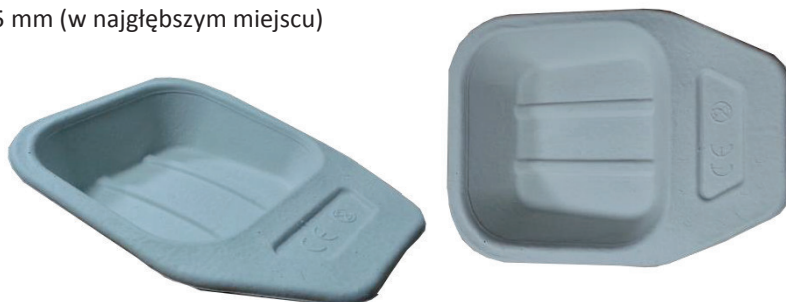
*Wyrób posiada Deklarację Zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42. Przeprowadzono procedurę nadania mu znaku CE, oraz został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.*



**Producent i dystrybutor** wyrobów medycznych  
**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „RowLAM”** spółka cywilna  
ul. Przybrzeżna 17, 62- 800 Kalisz, [www.rowlam.com.pl](http://www.rowlam.com.pl)  
tel/ fax: +48 62 764 55 08; e-mail:rowlam@rowlam.com.pl

## Basen płaski duży MED – 02

Wymiary (dł x szer x wys):	365x270 x85 mm (w najgłębszym miejscu)
Max pojemność:	2l
Pojemność użytkowa:	1,2 – 1,5 l
Odporność na przesiąkanie:	4 h
Temperatura odporności:	35 °C
Ilość sztuk w kartonie:	120



- 1. KWALIFIKACJA:** Wyrób Medyczny - Zgodnie z zasadą I, klasyfikacji zawartej w załączniku IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny wyrób medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I ( REGUŁA 1)**, a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
- 2. PRZEZNACZENIE:** Naczynie jednorazowego użytku przeznaczone dla osób, które nie mogą samodzielnie odwiedzić toalety. Produkt pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej. Stosuje się w jednostkach leczniczych oraz w warunkach domowych do obsługi ludzi obłożnie chorych. W przypadku stosowania przez osoby starsze lub unieruchomione potrzebna jest pomoc innych osób.
- 3. UTYLIZACJA:** Utylizacja naczynia sanitarnego wraz z zawartością, odbywa się w maceratorze a następnie nieczystości wprowadzane są do kanalizacji. Dzięki temu unika się zagrożenia epidemiologicznego i ekologicznego.
- 4. MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej.
- 5. NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczają substancji płynnych do 4 h.
- 6. ANALIZA RYZYKA:** Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, iż przy stosowaniu wyrobów medycznych zgodnie z ich przeznaczeniem nie odnotowuje się jakiegokolwiek ryzyka. Rozwiązania przyjęte przez „Dinopol” Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością zarówno w projekcie jak i konstrukcji wyrobu medycznego odpowiadają zasadą bezpieczeństwa. Nasze wyroby medyczne osiągają parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz są projektowane, wytwarzane i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego. Sposób zaprojektowania, wytwarzania oraz opakowania uniemożliwia pogorszenie się parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania.
- 7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Opakowania powinny być przechowywane w pomieszczeniach suchych. Należy chronić je przed bezpośrednim kontaktem z wodą oraz przed zanieczyszczeniami i gryzoniami.



- 8. CZAS PRZECHOWYWANIA:** Opakowania nie powinny być przechowywane dłużej niż jest to konieczne (maksymalnie 12 miesięcy).
- 9. OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz opakowaniu zbiorczym.
- 10. OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 11.** Firma „Dinopol” Sp. z o.o. stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego EN ISO 9001:2015, EN ISO 14001:2015 na co posiada właściwe Certyfikaty.



## Specyfikacja:

- **pokrywa:**
  - basenu głębokiego -----
  - basenu płaskiego 2,0 l --
- **materiał** -----
- **producent**

**symbol :**

**JPG 2,0 100 szt w opak. zbiorczym**

**JPB 2,0 400 szt. w opak. zbiorczym**

**masa papierowa**


**HPC**

Wyrób spełnia Wymagania Zasadnicze Dyrektywy Unijnej 93/42/EEC dla Wyrobów Medycznych, posiada Deklarację Zgodności EC .  
Produkt jednorazowego użytku wykonany z masy celulozowej, przeznaczony dla placówek służby zdrowia.

### Dystrybutor

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „RowLAM” spółka cywilna  
ul. Przybrzeżna 17, 62- 800 Kalisz, [www.rowlam.com.pl](http://www.rowlam.com.pl),  
tel/ fax: +48 62 764 55 08; tel: +48 62 767 44 83; e-mail:[rowlam@rowlam.com.pl](mailto:rowlam@rowlam.com.pl)

# NOCNIK JEDNORAZOWY

WYTWÓRCA:	Robert Cullen Limited, Szkocja		
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"><li>Jednorazowy wyrób służący do oddawania i zbiórki moczu</li></ul>		
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"><li>Łatwy do przechowywania i oddzielania (produkt można układać w stosy)</li><li>Stabilny, gdy stoi ze względu na płaską dolną powierzchnię</li><li>Mocne boki umożliwiają podtrzymanie ciężaru zawartości po napełnieniu</li><li>Pomiar cieczy ułatwia skalowanie na wewnętrznej ścianie nocnika</li><li>Produkt jednorazowego użytku, zmniejszone ryzyko zakażenia krzyżowego</li><li>Pojemność: 1000ml</li><li>Materiał: papier celulozowy</li><li>Rozmiar produktu: 2440 x 179 x 80 mm</li><li>Waga: 21g ± 4g</li><li>Czas nasiąkania: &gt;4 godziny</li><li>Utylizacja: w drodze maceracji</li></ul>		
ROZMIAR I KOD:	KOD	ILOŚĆ	OPAKOWANIE ZBIORCZE
	69355	200 sztuk	Karton
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: Robert Cullen Limited, Szkocja		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			

data opracowania: 2023.07.19

## SUBSTANCJA ŻELUJĄCA

- Skutecznie utwardza i żeluje potencjalnie zakaźne płynne odpady w pojemnikach do odsysania
- Szybko doprowadza do żelowania krwi oraz innych płynów ustrojowych zgromadzonych w pojemnikach
- Nie wymaga wstrząsania do uzyskania efektu żelowania
- Zachowuje trwałość, zapobiegając rozlewaniu i wyciekom wszelkich płynów umożliwiając bezpieczną ich utylizację w trakcie transportu
- Skoncentrowana dawka 32g substancji żeluje 1000ml płynu
- Rozpuszczalne worki są w dwóch wielkościach, żelują 500ml i 1000ml płynu eliminując plastikowe odpady
- Substancja bezchlorkowa, umożliwia utylizację w spalarniach bez emisji związków toksycznych
- Czas żelowania - wg testów - 1,96 min do uzyskania stanu stałego żelu w przeciwieństwie do 13,9 min produktów konkurencji
- Bezląteksowa

OPIS PRODUKTU	KOD PRODUKTU	OPAKOWANIE ZBIORCZE
Rozpuszczalny worek, 15g żeluje 500ml, niesterylny	71-0500	200 szt / karton
Rozpuszczalny worek, 32g żeluje 1000ml, niesterylny	71-1000	96 szt / karton





# KACZKA JEDNORAZOWA

**WYTWÓRCA:** Robert Cullen Limited, Szkocja

**DYSTRYBUTOR:** ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

## ZASTOSOWANIE:

- o Jednorazowy wyrób służący do oddawania i zbiórki moczu



## WŁAŚCIWOŚCI:

- o Ergonomiczny kształt kaczki ułatwia dopasowanie się do nóg pacjenta
- o Łatwa do przenoszenia, gdy jest pełna
- o Stabilna, gdy stoi ze względu na płaską, dolną powierzchnię
- o Gładkie wykończenie brzegów zwiększona komfort pacjenta w czasie oddawania moczu
- o Uniwersalny rozmiar
- o Kształt obudowy umożliwia zamocowanie na bieżących zasobnikach i uchwytach
- o Produkt jednorazowego użytku, zmniejszone ryzyko zakażenia krzyżowego
- o Pojemność: 875 ml
- o Materiał: Papier celulozowy
- o Rozmiar produktu: 245 x 105 x 125 mm
- o Waga: 35g ± 4g
- o Czas nasiąkania: > 4 godziny
- o Utylizacja: W drodze maceracji

## ROZMIAR I KOD:

KOD	OPAK. ZBIORCZE	ILOŚĆ
71787	karton	100 sztuk



ZARYS International Group Sp. z o.o. sp. k.

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

[www.zarys.com.pl](http://www.zarys.com.pl)

## Miska nerkowata MED – 05

Wymiary +/- 5 mm (dł x szer x wys):

245x115x50 mm

Max pojemność: 900 ml

Pojemność użytkowa: 700 ml

Odporność na przesiąkanie: 4h

Temperatura odporności: 35 °C

Ilość sztuk w kartonie: 300



- 1. KWALIFIKACJA:** Wyrób Medyczny - Zgodnie z Regułą 1 Klasyfikacji zawartej w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG. ) oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny produkt medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I ( REGUŁA 1)**, a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem 2 nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
- 2. PRZEZNACZENIE:** Naczynie jednorazowe przeznaczone na zużyte narzędzia, igły iniekcyjne, pomoce do ustnego przebadania pacjenta, na zużyte waciki, tampony, wymiociny lub inne odpady toksyczne z gabinetów lekarskich.
- 3. UTYLIZACJA:** Utylizacja naczynia sanitarnego wraz z zawartością odbywa się w maceratorze, a następnie nieczystości wprowadzane są do kanalizacji. Dzięki temu unika się zagrożenia epidemiologicznego i ekologicznego.
- 4. MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej.
- 5. NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczaną substancji płynnych do 4 h.
- 6. ANALIZA RYZYKA:** Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, iż przy stosowaniu wyrobów medycznych zgodnie z ich przeznaczeniem nie odnotowuje się jakiegokolwiek ryzyka. Rozwiązania przyjęte przez „Dinopol” Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością zarówno w projekcie, jak i podczas konstrukcji wyrobu medycznego odpowiadają zasadą bezpieczeństwa. Nasze wyroby medyczne osiągają parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz są projektowane, wytwarzane i

opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego. Sposób zaprojektowania, wytwarzania oraz opakowania uniemożliwia pogorszenie się parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania.

7. **WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Opakowania powinny być przechowywane w pomieszczeniach suchych. Należy chronić je przed bezpośrednim kontaktem z wodą oraz przed zanieczyszczeniami i gryzoniami.
8. **CZAS PRZECHOWYWANIA:** Opakowania nie powinny być przechowywane dłużej niż jest to konieczne (maksymalnie 36 miesięcy).
9. **OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz na opakowaniu zbiorczym.
10. **OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
11. Wytwórca stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 14001:2015, co zostało potwierdzone Certyfikatem wydanym przez Jednostkę Certyfikującą TUV NORD oraz Dokumentowany System Kontroli Pochodzenia Produktu FSC CoC, co zostało potwierdzone Certyfikatem wydanym przez Jednostkę Certyfikującą SGS Polska Sp. z o.o.



## Miska duża MED – 04

Wymiary +/- 5 mm (dł x szer x wys):		zewn. średni – 300 mm, wewn. średni – 260 mm, wys. 92mm
Max pojemność:	3 l	
Pojemność użytkowa:	1,4 l	
Odporność na przesiąkanie:	4h	
Temperatura odporności:	35 °C	
Ilość sztuk w kartonie:	120	



- KWALIFIKACJA:** Wyrób Medyczny - Zgodnie z zasadą I, klasyfikacji zawartej w załączniku IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny wyrób medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGUŁA 1)**, a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
- PRZEZNACZENIE:** Naczynie jednorazowego użytku pomocne przy karmieniu, zmianie opatrunków, polewaniu ran w celu przemycia oraz na zużyte waciki, tampony, wymiociny lub inne odpady z gabinetów lekarskich.
- UTYLIZACJA:** Utylizacja naczyń sanitarnego wraz z zawartością, odbywa się w maceratorze a następnie nieczystości wprowadzane są do kanalizacji. Dzięki temu unika się zagrożenia epidemiologicznego i ekologicznego.
- MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej.
- NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczają substancji płynnych do 4 h.
- ANALIZA RYZYKA:** Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, iż przy stosowaniu wyrobów medycznych zgodnie z ich przeznaczeniem nie odnotowuje się jakiegokolwiek ryzyka. Rozwiązania przyjęte przez „Dinopol” Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością zarówno w projekcie jak i konstrukcji wyrobu medycznego odpowiadają zasadą bezpieczeństwa. Nasze wyroby medyczne osiągają parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz są projektowane, wytwarzane i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego. Sposób zaprojektowania, wytwarzania oraz opakowania uniemożliwia pogorszenie się parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania.
- WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Opakowania powinny być przechowywane w pomieszczeniach suchych. Należy chronić je przed bezpośrednim kontaktem z wodą oraz przed zanieczyszczeniami i gryzoniami.

- 8. CZAS PRZECHOWYWANIA:** Opakowania nie powinny być przechowywane dłużej niż jest to konieczne (maksymalnie 12 miesięcy).
- 9. OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz opakowaniu zbiorczym.
- 10. OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 11.** Firma „Dinopol” Sp. z o.o. stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego EN ISO 9001:2015, EN ISO 14001:2015 na co posiada właściwe Certyfikaty.

# MISKA DO MYCIA JEDNORAZOWA

**WYTWÓRCA:** Robert Cullen Limited, Szkocja

**DYSTRYBUTOR:** ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

## ZASTOSOWANIE:

- Jednorazowy wyrób wykorzystywany do mycia rąk, całego ciała, golenia, zmiany opatrunków, sprzątania



## WŁAŚCIWOŚCI:

- Unikatowy żeberkowy wzór miski, pozwala na sztywność i stabilność nawet po napełnieniu wodą
- Mocne boki umożliwiające podtrzymanie ciężaru po pełnieniu wodą, łatwa do przenoszenia
- Łatwa do przechowywania i oddzielania (produkt można układać w stosy)
- Stabilna, gdy stoi ze względu na płaską powierzchnię dolną
- Produkt jednorazowego użytku, zmniejszone ryzyko zakażenia krzyżowego
- Pojemność: 4000ml
- Materiał: Papier celulozowy
- Rozmiar produktu: 315 x 255 x 110 mm
- Waga: 65g ± 6g
- Czas nasiąkania: > 4 godziny
- Utylizacja: W drodze maceracji

## ROZMIAR I KOD:

KOD	OPAK. ZBIORCZE	ILOŚĆ
76435	karton	100 sztuk



ZARYS International Group Sp. z o.o. sp. k.

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

[www.zarys.com.pl](http://www.zarys.com.pl)

**RowLAM**

**Sp. z o.o.**

ul. Przybrzeźna 17, 62-800 Kalisz; tel./fax. 62 764 55 08  
NIP 618 004 39 87; KRS 0000703249; REGON 008145703  
Konto: BGŻ BNP Paribas S.A. nr 92 2030 0045 1110 0000 0023  
3480

[www.rowlam.com.pl](http://www.rowlam.com.pl) ; e-mail: [rowlam@rowlam.com.pl](mailto:rowlam@rowlam.com.pl)

## Deklaracja Zgodności UE

My,

**RowLAM Sp. z o.o.**  
**ul. Przybrzeźna 17**  
**62- 800 Kalisz**

deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne, których dotyczy niniejsza deklaracja:

- **Basen Sanitarny 3,0 I**
- **Basen Płaski kpl. 2,0 I**
- **Basen Płaski 2,0 I**
- **Basen Płaski 1,3 I**
- **Basen Głęboki 2,0 I**

**Kod Basic UDI-DI dla modelu wyrobów: 5905279578BASENMEDC2**

**zaprojektowano i wykonano zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku**

**Zgodnie z regułą 1 klasyfikacji zawartej w załączniku VIII Rozporządzenia wyroby te jako nieinwazyjne wyroby medyczne zostały zaliczone do klasy I.**

**Oświadczamy, iż deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.**

**Podpisano dnia: 06-07-2022 r. Miejsce: Kalisz**

**Osoba reprezentująca firmę: Marek Żelaziński - Prezes Zarządu**

**Nazwisko : Żelaziński**

**Podpis:**



**Oficjalny stempel firmy:**

**RowLAM** Sp. z o.o.  
ul. Przybrzeźna 17, 62-800 Kalisz  
tel. 62 764 55 08  
NIP 618-004-39-87, KRS 0000703249



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



## „DINOPOL” SPÓŁKA Z O.O.

UL. ODOLANOWSKA 91, 63-400 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

UL. FABRYCZNA 5, RACZYCE, 63-430 ODOLANÓW

NIP: 622-266-42-12, REGON:300746859

Tel. 62 736 20 99, fax 62 738 07 58,

email: [sekretariat@dinopol.pl](mailto:sekretariat@dinopol.pl), [www.dinopol.pl](http://www.dinopol.pl)

Producent wyrobu medycznego, jednorazowego użytku,  
wykonanego z masy papierowej

## BASEN PŁASKI DUŻY MED-02

[BASIC UDI-DI -5907784409MED-02D5](https://www.UDI-DI.com/5907784409MED-02D5)

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób ten

jest zgodny z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR)

**Klasyfikacja:** Zgodnie z Regułą 1 Klasyfikacji zawartej w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG wyrób ten, jako **nieinwazyjny produkt medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGUŁA 1)**,

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono na podstawie opracowania dokumentacji technicznej wg załącznika II i III ww. rozporządzenia.

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

**Przeznaczenie wyrobu medycznego:** Naczynie jednorazowego użytku przeznaczone dla osób, które nie mogą samodzielnie odwiedzić toalety. Produkt pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej. Stosuje się w jednostkach leczniczych oraz w warunkach domowych do obsługi ludzi obłożnie chorych. W przypadku stosowania przez osoby starsze lub unieruchomione potrzebna jest pomoc innych osób.

Spółka z o.o.  
(4)

ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.

tel. 62 735 94 96, fax 62 738 07 58

NIP: 622-266-42-12, REGON: 300746859

WYŁĄCZNY PRZEDSIĘBIŹCA  
Wystawił (imię, nazwisko, stanowisko, podpis)

*Monika Nowicka-Zmuda*

Miejscowość i data	Wystawił (imię, nazwisko, stanowisko, podpis) <i>Monika Nowicka-Zmuda</i>
Ostrów Wielkopolski, 01.09.2022	

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Robert Cullen Limited  
10 Dawsholm Avenue  
Dawsholm Industrial Estate  
Glasgow  
G20 0TS  
United Kingdom

Authorised Representative: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31.70.345.8570  
EmergoEurope@ul.com  
SRN: NL-AR-000000116

Product range: Disposable Medical Pulp

Product name: GP Bowl

Specification reference: 69355

Basic UDI-DI: 50564746693554N

Intended Purpose: Single use disposable medical pulp. Kitemark for PAS 29 to meet the requirement to hold water and/or human waste for a period of four hours at an initial temperature of 35°C. Suitable for disposal via macerator which complies with the maceration test criteria as stipulated by British Standards Institute (BSI) Product Assessment Specification PAS29:1999.



Classification: Class 1 (According to Annex VIII, Rule 1 of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745)

Conformity Assessment Route: Self declaration that the products of this declaration meet the provisions of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745)

Robert Cullen Limited hereby declares that the above mentioned product meets the provisions of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Company Representative: Brian Grassick

Position: HSEQ Manager

Signature:

Place of issue: Glasgow


Date: 26<sup>th</sup> October 2022

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	Robert Cullen Limited 10 Dawsholm Avenue Dawsholm Industrial Estate Glasgow G20 0TS United Kingdom
Authorised Representative:	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands +31.70.326.2148 info@medenvoyglobal.com SRN: NL-AR-000024028
Product range:	Disposable Medical Pulp
Product name:	Bulbous Urinal
Specification reference:	71787
Basic UDI-DI:	50564746717874A
Intended Purpose:	Single use disposable medical pulp. Kitemark for PAS 29 to meet the requirement to hold water and/or human waste for a period of four hours at an initial temperature of 35°C. Suitable for disposal via macerator which complies with the maceration test criteria as stipulated by British Standards Institute (BSI) Product Assessment Specification PAS29:1999.
Classification:	Class 1 (According to Annex VIII, Rule 1 of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745)
Conformity Assessment Route:	Self declaration that the products of this declaration meet the provisions of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745



Robert Cullen Limited hereby declares that the above mentioned product meets the provisions of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Company Representative:	Brian Grassick
Position:	HSEQ Manager
Signature:	
Place of issue:	Glasgow
Date:	17 <sup>th</sup> August 2023

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Robert Cullen Limited 10  
Dawsholm Avenue  
Dawsholm Industrial Estate Glasgow  
G20 0TS  
Wielka Brytania

Autoryzowany przedstawiciel: MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM Haga  
Holandia  
+31.70.326.2148  
info@medenvoyglobal.com  
SRN: NL-AR-000024028

Zakres produktów: Jednorazowa pulpa medyczna

Nazwa produktu: Pisuar Bulbous

Odniesienie do specyfikacji: 71787

Podstawowy UDI-DI: 50564746717874A



Przeznaczenie:

Pulpa medyczna jednorazowego użytku. Kitemark dla PAS 29, aby spełnić Wymóg przechowywania wody i/lub ludzkich odpadów przez okres czterech godzin w temperaturze początkowej 35°C. Nadaje się do utylizacji za pomocą maceratora, który spełnia kryteria testu maceracji określone przez British Standards Institute (BSI) Product Assessment Specification PAS29:1999.

Klasyfikacja: Klasa 1 (zgodnie z załącznikiem VIII, zasada 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745)

Ścieżka oceny zgodności: Deklaracja własna, że produkty objęte niniejszą deklaracją spełniają następujące wymagania przepisy rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych)

Robert Cullen Limited niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony produkt spełnia przepisy rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Przedstawiciel firmy: Brian Grassick  
Stanowisko: HSEQ Manager  
Podpis:   
Miejsce wydania: Glasgow  
Data: 17<sup>th</sup> sierpnia 2023 r.





## DECLARATION OF CONFORMITY EU



### „DINOPOL” SPÓŁKA Z O.O.

UL. ODOLANOWSKA 91, 63-400 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

UL. FABRYCZNA 5, RACZYCE, 63-430 ODOLANÓW

NIP: 622-266-42-12, REGON:300746859

Tel. 62 736 20 99, fax 62 738 07 58,

email: [sekretariat@dinopol.pl](mailto:sekretariat@dinopol.pl), [www.dinopol.pl](http://www.dinopol.pl)

The manufacturer of medical, single-use product,  
made of paper pulp:

**LARGE BASIN**

**MED-04**

**BASIC UDI-DI -5907784409MED-04D9**

declares under his sole responsibility that the above mentioned products are

in conformity with:


- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC (MDR)

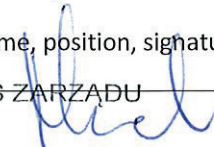
**CLASSIFICATION:** According to rule I of the classification specified in Appendix VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178 / 2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC, the product, as a non-invasive medical device, has been classified as **class I (RULE 1)** medical device.

The conformity assessment procedure was carried out on the basis of the technical documentation prepared in accordance with Appendix II and III of the above-mentioned regulation.

The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE:** Disposable dish that is helpful when feeding, changing dressings, pouring wounds for washing and used swabs, pads, vomit and other toxic waste from doctor's offices.

 Spółka z o.o.  
 (4)  
 ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.  
 tel. 62 735 94 96, fax 62 738 07 58  
 NIP: 622-266-42-12 Regon: 300746859

Place and date	Issued by (name, surname, position, signature)
Ostrów Wielkopolski, 01.09.2022	WICEPREZES ZARZĄDU  Monika Nowicka-Żmuda

	<b>DECLARATION OF CONFORMITY EU</b>	
--	-------------------------------------	---

**„DINOPOL” SPÓŁKA Z O.O.**

UL. ODOLANOWSKA 91, 63-400 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

UL. FABRYCZNA 5, RACZYCE, 63-430 ODOLANÓW

NIP: 622-266-42-12, REGON:300746859

Tel. 62 736 20 99, fax 62 738 07 58,

email: [sekretariat@dinopol.pl](mailto:sekretariat@dinopol.pl), [www.dinopol.pl](http://www.dinopol.pl)

The manufacturer of medical, single-use product,  
made of paper pulp:

**KIDNEY BOWL**

**MED-05**

[BASIC UDI-DI -5907784409MED-05DB](#)

declares under his sole responsibility that the above mentioned products are

**in conformity with:**

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC (MDR)

**CLASSIFICATION:** According to rule I of the classification specified in Appendix VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178 / 2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC, the product, as a non-invasive medical device, has been classified as **class I (RULE 1)** medical device.

The conformity assessment procedure was carried out on the basis of the technical documentation prepared in accordance with Appendix II and III of the above-mentioned regulation.

The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE:** Disposable dish for used tools, injection needles, accessories for oral examination of patients, used swabs, pads, vomit and other toxic waste from doctor's offices.

 Spółka z o.o.  
(4)

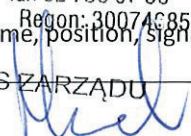
ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.

tel. 62 735 94 96, fax 62 738 07 58

NIP: 622-266-42-12    Regon: 300746859

Issued by (name, surname, position, signature)

WICEPREZES ZARZĄDU

Place and date	
Ostrów Wielkopolski, 01.09.2022	<i>Monika Nowicka-Żmuda</i>

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Robert Cullen Limited  
10 Dawsholm Avenue  
Dawsholm Industrial Estate  
Glasgow  
G20 0TS  
United Kingdom

Authorised Representative: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
251 4 AP The Hague  
The Netherlands  
+31.70.345.8570  
EmergoEurope@ul.com  
SRN: NL-AR-000000116

Product range: Disposable Medical Pulp

Product name: 4 Ltr Washbowl

Specification reference: 76435

Basic UDI-DI: 50564746764354B

Intended Purpose: Single use disposable medical pulp. Kitemark for PAS 29 to meet the requirement to hold water and/or human waste for a period of four hours at an initial temperature of 35°C. Suitable for disposal via macerator which complies with the maceration test criteria as stipulated by British Standards Institute (BSI) Product Assessment Specification PAS29:1999.



Classification: Class 1 (According to Annex VIII, Rule 1 of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745)

Conformity Assessment Route: Self declaration that the products of this declaration meet the provisions of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Robert Cullen Limited hereby declares that the above mentioned product meets the provisions of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Company Representative: Brian Grassick

Position: HSEQ Manager

Signature:



Place of issue: Glasgow

Date: 29<sup>th</sup> September 2022



## OŚWIADCZENIE

*ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k.* oświadcza, że zaoferowany asortyment, który został objęty 23% stawką VAT nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru.

.....  
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej  
do reprezentowania firmy