



KOMPRI lux
kompres gazowy bez nitki RTG, niejałowy
TD-12

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3
wydanie II
data: 2017-01-31
zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Po wyjąłowaniu ogólne opatrywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych
- Po wyjąłowaniu - jako materiał inwazyjny stosowany śródoperacyjnie do absorpcji krwi i płynów ustrojowych z ran operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z hydrofilowej gazy bawełnianej, bielonej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- Posiada podwójnie podwijane brzegi tzw. składanie typu „ES” zapobiegające wysnuwaniu się luźnych nitek
- Może być sterylizowany z zastosowaniem pary wodnej, tlenku etylenu lub radiacyjnie



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	LICZBA NITEK	LICZBA WARSTW	OPAKOWANIE JEDN. TOREBKA PAPIEROWA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
GS1305081	5 cm x 5 cm	13	8	100 szt.	250 x 100 szt.
GS1375081	7,5 cm x 7,5 cm	13	8	100 szt.	60 x 100 szt.
GS1310081	10 cm x 10 cm	13	8	100 szt.	40 x 100 szt.
GS1305121	5 cm x 5 cm	13	12	100 szt.	80 x 100 szt.
GS1305125	5 cm x 5 cm	13	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS1375121	7,5 cm x 7,5 cm	13	12	100 szt.	40 x 100 szt.
GS1375125	7,5 cm x 7,5 cm	13	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS1310121	10 cm x 10 cm	13	12	100 szt.	20 x 100 szt.
GS1310125	10 cm x 10 cm	13	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS131020121	10 cm x 20 cm	13	12	100 szt.	20 x 100 szt.
GS1705081	5 cm x 5 cm	17	8	100 szt.	80 x 100 szt.
GS1775081	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	100 szt.	90 x 100 szt.
GS1710081	10 cm x 10 cm	17	8	100 szt.	40 x 100 szt.
GS171020081	10 cm x 20 cm	17	8	100 szt.	40 x 100 szt.
GS1705121	5 cm x 5 cm	17	12	100 szt.	96 x 100 szt.
GS1705125	5 cm x 5 cm	17	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS1775121	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	100 szt.	60 x 100 szt.
GS1775125	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS1710121	10 cm x 10 cm	17	12	100 szt.	20 x 100 szt..



KOMPRI lux
kompres gazowy bez nitki RTG, niejałowy
TD-12

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3
wydanie II
data: 2017-01-31
zmiana z dnia: 2021-12-22

GS1710125	10 cm x 10 cm	17	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS171020121	10 cm x 20 cm	17	12	100 szt.	20 x 100 szt.
GS1705161	5 cm x 5 cm	17	16	100 szt.	96 x 100 szt.
GS1775161	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	100 szt.	60 x 100 szt.
GS1710161	10 cm x 10 cm	17	16	100 szt.	40 x 100 szt..
GS171020161	10 cm x 20 cm	17	16	100 szt.	20 x 100 szt.



Chusta trójkątna, włókninowa niesterylna elastoSLING

TD-08-I.2.c-1.2

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: 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; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

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

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczona do tymczasowego unieruchomienia i odciążenia kończyn w przypadku wszelkich urazów lub do podtrzymywania różnych opatrunków nieprzylepnych na ranie

WŁAŚCIWOŚCI

- chusta w kształcie trójkąta wykonana z włókniny polipropylenowej
- cienka, lekka i elastyczna - wygodna dla pacjenta, dopasowuje się do kształtu ciała, zapewnia swobodę ruchu
- możliwość połączenia kilku chust celem uzyskania większego unieruchomienia
- hipoalergiczna
- jednorazowego użytku
- niejałowa
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) WOREK STRUNOWY	OPAKOWANIE POŚREDNIE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
CHTW9696136	96 cm x 96 cm x 136 cm	1 szt.	12 x 1 szt.	20 x 12 szt.



KOMPRI lux S

kompres gazowy z nitką RTG, jałowy

TD-12

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie III

data: 2020-12-30

zmiana z dnia: 2022-10-20

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:**

- Ogólne opatrywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych
- Jako materiał inwazyjny stosowany śródoperacyjnie do absorpcji krwi i płynów ustrojowych z ran operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z hydrofilowej gazy bawełnianej bielonej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- Posiada podwójnie podwijane brzegi tzw. składanie typu „ES” zapobiegające wysuwaniu się luźnych nitek
- Posiada nitkę kontrastującą w promieniach RTG pozwalającą na szybką i nieinwazyjną identyfikację kompresu pozostawionego w polu operacyjnym
- obecność podwójnej etykiety przeznaczonej do wklejenia do dokumentacji medycznej zawierającej cztery podstawowe informacje: numer referencyjny (REF) wyrobu, data ważności, data produkcji (LOT) oraz identyfikacja producenta w postaci strony internetowej

**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY sterylizacja parą wodną w naciśnięciu w procesie w pełni walidowanym	ROZMIAR	LICZBA NITEK	LICZBA WARSTW	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE ZBIORCZE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
GS17750810-SSXR	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS17750820-SSXR	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	20 szt.	20 x 20 szt.	10 x 20 opak.
GS17100810-SSXR	10 cm x 10 cm	17	8	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS1705125-SSXR	5 cm x 5 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	16 x 20 opak.
GS17051210-SSXR	5 cm x 5 cm	17	12	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS1775125-SSXR	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
GS17751210-SSXR	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.
GS17101210-SSXR	10 cm x 10 cm	17	12	10 szt.	20 x 10 szt.	8 x 20 opak.
GS17101220-SSXR	10 cm x 10 cm	17	12	20 szt.	20 x 20 szt.	4 x 20 opak.
GS17101240-SSXR	10 cm x 10 cm	17	12	40 szt.	10 x 40 szt.	4 x 10 opak.
GS1710201210-SSXR	10 cm x 20 cm	17	12	10 szt.	10 x 10 szt.	8 x 10 opak.
GS1710201220-SSXR	10 cm x 20 cm	17	12	20 szt.	6 x 20 szt.	8 x 6 opak.
GS17051610-SSXR	5 cm x 5 cm	17	16	10 szt.	30 x 10 szt.	10 x 30 opak.
GS1775165-SSXR	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
GS17751610-SSXR	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	10 szt.	16 x 10 szt.	12 x 16 opak.
GS1710165-SSXR	10 cm x 10 cm	17	16	5 szt.	20 x 5 szt.	8 x 20 opak.
GS17101610-SSXR	10 cm x 10 cm	17	16	10 szt.	20 x 10 szt.	8 x 20 opak.



elastoNET

elastyczna siatka opatrunkowa

niejałowa

TD-45

Załącznik nr 3 do
punktu 2 pp. 2.3

Wydanie I
z dnia 2019.09.09

Strona 1/1

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:

- służy do podtrzymywania wszelkich opatrunków nieprzylepnych na ciele pacjenta zastępując tradycyjny bandaż, szczególnie w miejscach trudno dostępnych np. na ranach oparzeniowych, pooperacyjnych, okolicach stawów, stożkowych i zaokrąglonych częściach ciała
- ułatwia mocowanie opatrunku na ciele pacjenta

WŁAŚCIWOŚCI:

- elastyczna siatka opatrunkowa w formie rękawa
- zawiera poliamid i elastomer
- duża rozciągliwość i siła powracania do stanu spoczynku
- elastyczna i bardzo miękka
- dostępna w wersji: 1 m oraz 10 m
- długość w stanie rozciągniętym 1 m: 2,5 m
- długość w stanie rozciągniętym 10 m: 25 m



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ W STANIE SWOBODNYM	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄNIĘTYM	PRZEZNACZENIE	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
SO-0101	1 m	2,5 m	palec	kartonik
SO-0201	1 m	2,5 m	dłoń, palec	kartonik
SO-0301	1 m	2,5 m	dłoń, stopa	kartonik
SO-0401	1 m	2,5 m	podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć	kartonik
SO-0601	1 m	2,5 m	głowa, ramię, podudzie, kolano	kartonik
SO-0801	1 m	2,5 m	udo, głowa, biodro	kartonik
SO-1001	1 m	2,5 m	biodra, brzuch	kartonik
SO-1401	1 m	2,5 m	klatka piersiowa, brzuch	kartonik
SO-0110	10 m	25 m	palec	kartonik
SO-0210	10 m	25 m	dłoń, palec	kartonik
SO-0310	10 m	25 m	dłoń, stopa	kartonik
SO-0410	10 m	25 m	podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć	kartonik
SO-0610	10 m	25 m	głowa, ramię, podudzie, kolano	kartonik
SO-0810	10 m	25 m	udo, głowa, biodro	kartonik
SO-1010	10 m	25 m	biodra, brzuch	kartonik
SO-1410	10 m	25 m	klatka piersiowa, brzuch	kartonik



SERVI lux S

serwety operacyjne z gazy, z nitką RTG, jałowe

TD-12

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 3

data: 2018-11-16

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:

- jako materiał inwazyjny stosowany śródoperacyjnie do odsączenia dużej ilości krwi i płynów ustrojowych z ran operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonane z hydrofilowej gazy bawełnianej, bielonej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- posiadają element kontrastujący w promieniach RTG w formie nitki, pozwalający na szybką identyfikację serwety pozostawionej w polu operacyjnym
- wyposażone w tasemkę umożliwiającą umocowanie poza polem operacyjnym
- przeszyte w centralnej części zapobiega rozwarstwianiu się serwety i zapewnia odpowiednie wzmocnienie jej struktury
- wewnętrzne zszycie boków uniemożliwia wysnuwania się luźnych nitek gazy oraz wplecionej w strukturę gazy nitki RTG
- dostępne w opakowaniu zawierającym 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, identyfikacja wytwórcy
- piktogram „tu otwierać/ open” informujący o kierunku otwierania opakowania wyrobu wzdłuż linii zgrzewu
- okres trwałości: 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	LICZBA NITEK	LICZBA WARSTW	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE HANDLOWE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
LS17203045-SSXB	20 cm x 30 cm	17	4	5 szt.	20 x 5 szt.	6 x 20 opak.
LS17454542-SSXB	45 cm x 45 cm	17	4	2 szt.	20 x 2 szt.	4 x 20 opak.
LS17454545-SSXB	45 cm x 45 cm	17	4	5 szt.	8 x 5 szt.	4 x 8 opak.
LS17454563-SSXB	45 cm x 45 cm	17	6	3 szt.	10 x 3 szt.	4 x 10 opak.
LS17454582-SSXB	45 cm x 45 cm	17	8	2 szt.	4 x 2 szt.	4 x 4 opak.
LS17454585-SSXB	45 cm x 45 cm	17	8	5 szt.	5 x 5 szt.	4 x 5 opak.
LS17457042-SSXB	45 cm x 70 cm	17	4	2 szt.	20 x 2 szt.	4 x 20 opak.
LS17457043-SSXB	45 cm x 70 cm	17	4	3 szt.	8 x 3 szt.	4 x 8 opak.
LS17457045-SSXB	45 cm x 70 cm	17	4	5 szt.	8 x 5 szt.	4 x 8 opak.
LS17759041-SSXB	75 cm x 90 cm	17	4	1 szt.	15 x 1 szt.	3 x 15 opak.



Pakiet do cewnikowania 44

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:

- sterylny pakiet przeznaczony do stosowania w gabinetach zabiegowych, pogotowiach ratunkowych, oddziałach szpitalnych czy stacjach dializ wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych
- stanowi pakiet pomocniczych wyrobów medycznych jednorazowego użytku umożliwiających wykonanie procedury cewnikowania

WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 2 lata
- etykieta wyposażona w 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenu etylenu (ETO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135
- opakowanie: rękaw papierowo-foliowy

SPECYFIKACJA PAKIETU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
DS-CEW-00044	1.	5 szt.	Tupfer z gazy bez nitki RTG, 17N 20cm x 20cm	1 pakiet
	2.	8 szt.	Kompres z gazy 17N 8W 7,5cm x 7,5cm, wielkość po wykroju 19cm x 30cm	
	3.	2 szt.	Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe rozm. M, wywiniete mankiety	
	4.	1 szt.	Serweta chirurgiczna 50cm x 60cm, wykonana z włókniny PP oraz Folii PE o gramaturze 60g/m2, Wytrzymałość na rozrywanie wzdłużne 20[N/5cm], poprzeczne 10[N/5cm], odporność na przenikanie cieczy 196cm H2O	
	5.	1 szt.	Serweta chirurgiczna 50cm x 60cm z centralnym otworem o śr. 7 cm i rozcięciem wykonanej z włókniny PP oraz Folii PE o gramaturze 60g/m2. Wytrzymałość na rozrywanie wzdłużne 20[N/5cm], poprzeczne 10[N/5cm], odporność na przenikanie cieczy 196cm H2O	
	6.	1 szt.	Pęseta plastikowa 13cm niebieska	
	7.	1 szt.	Chwytnik plastikowy 14cm (Kocher, Pean)	
	8.	1 szt.	Pojemnik okrągły poj. 120ml, przezroczysty	
	OSOBNIE ZAPAKOWANE - DOŁĄCZONE			rękaw papierowo-foliowy
	1.	1 szt.	Żel do znieczulenia błon śluzowych 6ml	
	2.	1 szt.	Strzykawka z wodą jałową i 10% gliceryną 10ml	



Zestaw opatrunkowy 142

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:

- sterylny zestaw opatrunkowy stanowi wyposażenie w inwazyjne, chirurgiczne wyroby jednorazowego użytku, które wykorzystywane są pomocniczo podczas różnego typu operacji chirurgicznych w warunkach sterylnych na bloku operacyjnym wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 2 lata
- etykieta wyposażona w 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenku etylenu (ETO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135
- opakowanie: torebka papierowo-foliowa

SPECYFIKACJA ZESTAWU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
OP-OPA-00142	1.	40 szt.	Kompres gazowy 17-nitkowy, 16 warstwowy 10cm x 10cm z nitką RTG , wiązane po 10 szt.	1 zestaw
	2.	3 szt.	Serweta gazowa 30cm x 45cm 17-nitkowy 4 warstwowa z nitką RTG	
	3.	10 szt.	Tupfer z gazy 17 nitkowej 26cm x 82cm z nitką RTG	Torebka papierowo-foliowa
	4.	1 szt.	Podkład ginekologiczny chłonny z pulpy celulozowej 34cm x 9cm	



Zestaw opatrunkowy 143

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:

- sterylny zestaw opatrunkowy stanowi wyposażenie w inwazyjne, chirurgiczne wyroby jednorazowego użytku, które wykorzystywane są pomocniczo podczas różnego typu operacji chirurgicznych w warunkach sterylnych na bloku operacyjnym wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 2 lata
- etykieta wyposażona w 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenku etylenu (ETO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135
- opakowanie: rękaw papierowo-foliowy

SPECYFIKACJA ZESTAWU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
OP-OPA-00143	1.	40 szt.	Kompres gazowy 17-nitkowy, 16 warstwowy 10cm x 10cm z nitką RTG - 40szt. , wiązane po 10 szt.	1 zestaw
	2.	1 szt.	Podkład ginekologiczny chłonny z pulpy celulozowej 34cm x 8cm	rękaw papierowo-foliowy
	3.	2 szt.	Opaska elastyczna z zapinką 15cm x 4m	

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Wyroby:

- Sterylna i niesterylne gaza opatrunkowa kopertowa
- Niesterylne gaza opatrunkowa
- Sterylne i niesterylne kompresy z gazy (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne serwety operacyjne z gazy (z nitką RTG/ ze znacznikiem RTG)
- Sterylne i niesterylne tupfery gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne setony gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne kompresy włókninowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne opatrunki parafinowe z gazy
- Sterylne kraniki trójdrożne
- Sterylne przyrządy do transfuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przyrządy do infuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przedłużacze do pomp infuzyjnych
- Sterylne rurki intubacyjne
- Sterylne rurki tracheostomijne
- Sterylne obwody oddechowe

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne łączniki do układów oddechowych
- Niesterylne maski anestetyczne
- Sterylne maski krtaniowe
- Sterylne maski tlenowe
- Sterylne maski tlenowe z dyszą Venturiego
- Sterylne maski tlenowe z workiem
- Sterylne maski tlenowe z nebulizatorem
- Sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos
- Sterylne nebulizatory
- Sterylne dreny tlenowe
- Sterylne cewniki do odsysania
- Sterylne dreny brzuszne
- Sterylne cewniki do karmienia
- Sterylne zgłębniki żołądkowe i dwunastnicze
- Sterylne cewniki urologiczne
- Sterylne zestawy do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne końcówki do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne strzykawki jednorazowego użycia
- Sterylne strzykawki insulinowe
- Sterylne strzykawki tuberkulinowe
- Sterylne igły iniekcyjne
- Sterylne igły do penów

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne nakłuwacze do pobrania krwi
- Sterylne kaniule dożylnie
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Opaski elastyczne
- Przylepne opatrunki do mocowania kaniul
- Przylepne opatrunki pooperacyjne
- Opatrunki oczne
- Folie operacyjne
- Opatrunki foliowe
- Opatrunki piankowe
- Opatrunki alginianowe
- Opatrunki chłonne
- Fartuchy chirurgiczne
- Obłożenia chirurgiczne
- Zestawy obłożeń chirurgicznych
- Torebki do zbiórki płynów
- Cewniki Nelaton

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Wzierniki ginekologiczne
- Szczoteczki do wymazów cytologicznych
- Worki do zbiórki moczu
- Worki do lewatywy
- Szpatułki laryngologiczne
- Rurki ustno-gardłowe
- Prowadnice do intubacji
- Stabilizatory rurek intubacyjnych
- Dreny łączące do odsysania pola operacyjnego
- Przyrządy do pobierania leków
- Koreczki do kaniul
- Zaciskacze do pępowiny

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Swiatko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Strona 4 z 5

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

Nr	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

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:

KOMPRI lux, KOMPRI lux S
sterylne i niesterylne kompresy z gazy / sterile and non-sterile gauze swabs
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: od/ from 5 cm x 5 cm do/ to 10 cm x 20 cm
ilość nitek/ number of threads: od/ from 13 do/ to 17
ilość warstw/ number of plies: od/ from 8 do/ to 24
wersja/ version: z nitką lub bez nitki RTG/ with or without X-ray thread

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-12 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-12, 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-12 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-12 - 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 wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-12.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-12.*

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.
Wioletta Gajda

.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Wioletta Gajda
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021

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:

elastoSLING
chusta trójkątna, niesterylna
wersja*: bawełniana; włókninowa
rozmiary*: 96x96x130cm; 96x96x136cm

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-08-I.1.1.b-1.1 – 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: 59079968M030501E3

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do tymczasowego unieruchomienia i odciążenia kończyn w przypadku wszelkich urazów lub do podtrzymywania różnych opatrunków nieprzylepnych na ranie.

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-08-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

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

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

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



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:

elastoNET

elastyczna siatka opatrunkowa, niejałowa

rozmiary*: od 1 do 14

długość*: 1m; 10m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-45-I.1.1.b-2.1 – 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: **59079968M03030103H6**

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do mocowania i podtrzymywania wszelkich opatrunków nieprzylepnych na ciele pacjenta zastępując tradycyjny bandaż, szczególnie w miejscach trudno dostępnych.

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-45-I.4.c-2 – załącznik nr 3.

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

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

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



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:

SERVI lux, SERVI lux S
sterylne i niesterylne serwety operacyjne z gazy / sterile and non-sterile gauze lap sponges
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: od/ from 45 cm x 45 cm do/ to 75 cm x 90 cm
ilość nitok/ number of threads: od/ from 17 do/ to 20
ilość warstw/ number of plies: od/ from 2 do/ to 8
wersja/ version: z nitką RTG; ze znacznikiem RTG; wstępnie prane/ with X-ray thread; with X-ray chip, pre-washed

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-12 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-12, 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-12 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-12 - 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 wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-12.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-12.*

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.
Wioletta Gajda

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Wioletta Gajda
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021

Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II,
z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer rejestracyjny: HD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Wyroby: Wyroby medyczne, klasa IIa:
- Sterylne zestawy operacyjne
- Sterylne pakiety zabiegowe

Wyroby medyczne, klasa IIb:
- Sterylne zestawy operacyjne

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Fartuchy chirurgiczne
- Obłożenia chirurgiczne
- Zestawy obłożeń chirurgicznych
- Pakiety zabiegowe
- Opaski dziane

Zastępuje Certyfikat EC, Numer HD 1023663-1 z dnia 2020-10-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Numer raportu: 84951717-70

Ważny od: 2021-05-24

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-24



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II,
z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer rejestracyjny: HD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

No.	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	ZARYS International Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, spółka komandytowa ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Projektowanie i rozwój, inspekcja końcowa oraz zwolnienie.
/02	ZARYS International Group Sp. z o.o. Produkcja Sp. k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Wytwarzanie, inspekcja kończąca oraz zwolnienie.

Numer raportu: 84951717-70

Ważny od: 2021-05-24

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-24



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

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:

deltaset
sterylnie pakiety zabiegowe / *sterile procedure kits*
klasy IIa, reguła 7 / *of class IIa, rule 7*

modele/ *models*: Pakiet do cewnikowania/ *Urinary bladder catheterization kit*; Pakiet do zmiany opatrunku/ *Dressing change kit*;
Pakiet do dezynfekcji pola operacyjnego/ *Operating field disinfection kit*; Pakiet do szycia/ *Sewing kit*;
Pakiet do usuwania szwów/ *Suture removal kit*; Pakiet do dializy/ *Dialysis kit*; Pakiet ochronny/ *Protective kit*;
Pakiet do wkłuć/ *Central venous access kit*; Pakiet do higieny jamy ustnej/ *Oral hygiene kit*;
Pakiet do znieczuleń/ *Anesthesia kit*; Pakiet noworodkowy/ *Neonatal kit*; Pakiet uniwersalny/ *Universal kit*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-54 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-54, 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-54 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-54- 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 II z
wyłączeniem punktu 4) 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 II excluding section 4) 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 wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-54.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-54.*

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



Certyfikat EC/ *EC Certificate*: HD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. spk
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, 24.05.2021

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:

omegapack
sterylne zestawy operacyjne / sterile surgical sets
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

modele/ **Zestaw chirurgiczny/ Surgical set; Zestaw do angiografii/ Angiography set; Zestaw do laparoskopii/ Laparoscopy**
models: **set; Zestaw do cięcia cesarskiego/ C-section set; Zestaw do operacji ginekologicznych/ Gynecological surgery set;**
Zestaw do operacji kardiochirurgicznych/ Cardiac surgery set; Zestaw do operacji neurochirurgicznych/
Neurosurgical set; Zestaw do operacji ortopedycznych/ Orthopedic surgery set; Zestaw do operacji
otolaryngologicznych/ Otolaryngologic surgery set; Zestaw do operacji urologicznych/ Urologic surgery set; Zestaw
do porodu fizjologicznego/ Delivery set; Zestaw opatrunkowy/ Dressing set; Zestaw uniwersalny/ Universal set

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-53 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-53 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-53 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-53- 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 II z
wyłączeniem punktu 4) 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 II excluding section 4) 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 wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-53.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-53*

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



Certyfikat EC/ EC Certificate: **HD 1023663-1**

Ważny do/ Expiry date: **2024-05-26**

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. spk
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, 24.05.2021