



# CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZECZ NOS, sterylny

## TD-24

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3  
wydanie I  
data: 2016-11-18  
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:

- Wyrób przeznaczony do podawania tlenu przez nos

### WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z medycznego PCV
- Bardzo miękkie końcówki o gładkich zakończeniach
- Mocowanie pod brodą za pomocą miękkiego, przesuwanego pierścienia regulacji
- Różny rozstaw kaniul części nosowej w zależności od rozmiaru
- Uniwersalny łącznik pasujący do każdego źródła tlenu
- Gwiazdkowy przekrój drenu odporny na zagięcia
- Dostępny w 3 rozmiarach: dla dorosłych, dla dzieci i noworodków z drenem o długościach 140cm, 200cm, 300cm i 500cm
- Nie zawiera lateksu
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowany indywidualnie w opakowania foliowe



### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ DRENU	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CTNN-200	200 cm	dla noworodków	25 szt.	10 x 25 szt.
CTNZ-200	200 cm	dla dzieci	25 szt.	10 x 25 szt.
CTND-140	140 cm	dla dorosłych	30 szt.	10 x 30 szt.
CTND-200	200 cm	dla dorosłych	25 szt.	10 x 25 szt.
CTND-300	300 cm	dla dorosłych	15 szt.	10 x 15 szt.
CTND-500	500 cm	dla dorosłych	10 szt.	10 x 10 szt.

# 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 niesterylna gaza opatrunkowa kopertowa
- Niesterylna 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 dożylne
- 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:*

sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos / *sterile nasal oxygen cannulas*  
klasy IIa, reguła 5/ *of class IIa, rule 5*

modele/ *models:* dla dorosłych; dla dzieci; dla noworodków/ *for adults; for children; for infants*  
długość/ *length:* 140 cm-500 cm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 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-24, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (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  
wsprecyzowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-24.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-24.*

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.  
Bożena Smolnik

.....  
(podpis/signature)

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

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



# MASKA TLENOWA z drenem sterylna

TD-24

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2016-11-18

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:

- Wyrób przeznaczony do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia
- Przeznaczona do średniej koncentracji tlenu

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Obrotowy łącznik umożliwiający dostosowanie do pozycji pacjenta
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	PRZEZNACZENIE	DŁUGOŚĆ DRENU	WERSJA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MTS-S	S	NOWORODEK	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTS-M	M	DZIECKO	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.
MTS-L	L	MAŁY DOROSŁY	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTS-XL	XL	DUŻY DOROSŁY	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.





# MASKA TLENOWA z workiem i drenem sterylna

TD-24

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2016-11-18

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:

- Wyrób przeznaczony do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia
- Przeznaczona do wysokiej koncentracji tlenu

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Rezerwuuar tlenowy o pojemności 1000 ml
- Obrotowy łącznik umożliwiający dostosowanie do pozycji pacjenta
- Silikonowe zastawki na łączniku oraz otworach wentylacyjnych
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	PRZEZNACZENIE	DŁUGOŚĆ DRENU	WERSJA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MTW-S	S	NOWORODEK	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTW-M	M	DZIECKO	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.
MTW-L	L	MAŁY DOROSŁY	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTW-XL	XL	DUŻY DOROSŁY	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.

# 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:*

sterylne maski tlenowe /  
*sterile oxygen masks*  
klasy IIa, reguła 2/ *of class IIa, rule 2*

modele/ *models*: MASKA TLENOWA z drenem/ *OXYGEN MASK with tubing*  
rozmiar/ *size*: S-XL

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 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-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (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-24.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-24.*

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.  
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

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

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

# 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:*

sterylne maski tlenowe z workiem /  
*sterile non-rebreath masks*  
klasy IIa, reguła 2/ of class IIa, rule 2

modele/ models: MASKA TLENOWA z workiem i drenem/ NON-REBREATH MASK with tubing  
rozmiar/size: S-XL

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 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-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (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-24.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-24.*

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.  
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

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

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

	<b>SERWETKA CHŁONNA</b> <b>jałowa</b>	zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3
		rewizja 3
	TD-11	data: 2017-10-19 zmiana: 2023-02-01

**WYTWÓRCA:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

**ZASTOSOWANIE:**

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- Wykonane z włókniny spunlace 56 g/m<sup>2</sup>
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Chłonna na całej powierzchni
- Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- Niepalna
- Niepyląca
- Nie zawiera lateksu
- Opakowanie papier-folia
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



**40x40cm**

**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-HT	40cm x 40cm	1 szt.	500 x 1 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną**  
Manufacturer: **odpowiedzialnością spółka komandytowa**  
Adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**  
Address: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl**  
SRN: **PL-MF-000000410**

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

**ALPHAtex**  
**obłożenia chirurgiczne / surgical drapes**  
**klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4**

**modele/ models:** **Serweta chirurgiczna/ Surgical drape;**  
**Serweta na stolik Mayo/ Mayo stand cover;**  
**Serweta na stolik do instrumentarium/ Instrument table cover;**  
**Serwetka chłonna/ Absorbent drape**

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

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

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

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-11.*

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



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

Ważny do/ Expiry date: **2024-05-26**

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

.....  
(podpis/signature)

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

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



# 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 dożylne
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

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

- 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.



# 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.





## Koszula pacjenta, włókninowa, wiązana, niejałowa

TD-30-I.2.c-5.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

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 przeznaczony do noszenia przez pacjentów podczas badań diagnostycznych oraz opieki okołoperacyjnej/okołoporodowej

### WŁAŚCIWOŚCI

- wykonana z włókniny SMS o gramaturze 33 g/m<sup>2</sup> lub 35 g/m<sup>2</sup>
- wiązana na białe troki w talii oraz przy szyi
- przewiewna
- kolor: niebieski
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-0022-33B-SMS	33 g/m <sup>2</sup>	uniwersalny	niebieski	SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0022-35B-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	uniwersalny	niebieski	SMS	10 szt.	10 x 10 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:

**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)



## FARTUCH MEDYCZNY Z MANKIETEM NIEJAŁOWY

WYTWÓRCA: ZARYS International Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska

### WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m<sup>2</sup>,
- Wiązany z tyłu na troki w talii oraz na szyi
- Wkładany od przodu
- Rękawy długie zakończone mankietami
- Przewiewny
- Duża wytrzymałość na zrywanie
- Podstawowa ochrona przed czynnikami biologicznymi
- Rozmiar uniwersalny oznaczony jako L
- Kolor: zielony,
- Jednorazowego użytku
- Niejałowy



### ROZMIAR I KOD:

KOD	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
BT-015-25G3-L	25 g/m <sup>2</sup>	Uniwersalny L	zielony	10 szt.	10 x 10 szt.



Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
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)

# 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

Fartuch medyczny, włókninowy

modele\*:     Fartuch medyczny, z gumkami, włókninowy, niejałowy  
                  Fartuch medyczny, z mankietami, włókninowy, niejałowy  
                  Fartuch medyczny, izolacyjny, z mankietami, włókninowy, foliowany, niejałowy

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-2 – 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: 59079968T0205R6

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia 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 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-2 – 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)



	<b>dicoNEX</b> <b>strzykawka jednorazowego użyciu</b> <b>3-częściowa, cewnikowa, sterylna</b>	zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3
		wydanie IV
		data 2018-02-13
	<b>TD-41</b>	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:

- Strzykawka 3-częściowa z końcówką do cewników
- Przeznaczona do pobierania, podawania leków/płynów do pacjenta oraz pobierania próbek płynów ustrojowych od pacjenta

#### WŁAŚCIWOŚCI:

- 3-częściowa strzykawka ze stożkiem do cewnika, usytuowanym centralnie
- Z dołączonymi dwoma łącznikami luer
- Wykonana z polipropylenu
- Przezroczysty cylinder umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- Biały transparentny tłok
- Uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka
- Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu
- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka
- Ścięcie stożka pod kątem 45°
- Nazwa strzykawki oraz logo producenta umieszczona na korpusie strzykawki
- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego ułatwiająca dawkowanie
- Skalowanie co 2 ml
- Bez lateksu
- Bez ftalanów
- Jednorazowego użyciu
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Typ opakowania: 1 szt./blister-pack, 25 szt./karton



#### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
100ML-3CZ-CEW-BL	100 ml	blister-pack	25 sztuk	4 x 25 sztuk



# 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:*

duoNEX, dicoNEX, docNEX  
sterylne strzykawki jednorazowego użycia / *sterile syringes for single use*  
klasy IIa, reguła 2 / *of class IIa, rule 2*

typy/types: 2-częściowa luer; 3-częściowa luer; 3-częściowa luer-lock; 3-częściowa cewnikowa; 3-częściowa  
bursztynowa luer-lock / *2-part luer; 3-part luer; 3-part luer lock; 3-part catheter; 3-part amber luer-lock*  
pojemność/ capacity: od/from 1 ml do/to 120 ml

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-41 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-41, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-41 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-41 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (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-41.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-41.*

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.  
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

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



# KORECZEK LUER LOCK sterylny KORECZEK COMBI sterylny

TD-17

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2016-04-22

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:

- Wyrób służy jako zatyczka kaniul, cewników, portów
- Wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami w trakcie terapii infuzyjnej chroniąc przed wypływem krwi przez kaniulę oraz zabezpieczając przed zanieczyszczeniem i infekcją

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Dzięki swojej budowie precyzyjnie i bezpiecznie zamyka wejścia standardowe
- Koreczek luer lock** posiada tylko jedno zakończenie męskie
- Koreczek combi** posiada zakończenie męskie oraz żeńskie, które szczególnie dedykowane jest do zabezpieczeń końcówek luer lock w zestawach do przetaczania płynów i krwi
- Jednorazowy
- Wyrób niepirogenny
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Opakowanie jednostkowe: papier-folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	TYP	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
KDKLL	luer lock	1 sztuka	250 sztuk	10 x 250 sztuk
KDKC	combi	1 sztuka	100 sztuk	50 x 100 sztuk

# 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:*

koreczki do kaniul /  
*cannula stoppers*  
klasy I sterylnej, reguła 2 / *of class I sterile, rule 2*

modele/ *models:* KORECZEK COMBI/ *COMBI STOPPER;*  
KORECZEK LUER LOCK/ *LUER LOCK STOPPER*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-17 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-17, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-17 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-17 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (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-17.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-17.*

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.  
Bożena Smolnik


(podpis/signature)

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

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

# OSTRZA CHIRURGICZNE

## ZE STALI WĘGLOWEJ

WYTWÓRCA:	Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd	
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• szerokie zastosowanie w każdej dziedzinie chirurgii</li> <li>• w zależności od rozmiaru i kształtu ostrza służą do wykonywania różnego typu nacięć chirurgicznych</li> </ul>	
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wykonane ze stali węglowej</li> <li>• rozmiary ostrzy od 10 do 16 kompatybilne z trzonkami nr 3</li> <li>• rozmiary ostrzy od 18 do 25 kompatybilne z trzonkami nr 4</li> <li>• oznaczenie rozmiaru na ostrzu</li> <li>• pakowane pojedynczo w folię aluminiową</li> <li>• opakowanie zbiorcze (kartonik) zawiera 100 szt.</li> <li>• jałowe, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma</li> </ul>	
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR OSTRZA
	O-C10	10
	O-C10A	10A
	O-C11	11
	O-C12	12
	O-C15	15
	O-C16	16
	O-C18	18
	O-C20	20
	O-C21	21
	O-C22	22
	O-C22A	22A
	O-C23	23
	O-C24	24
	O-C25	25
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd	

## CERTYFIKAT WE

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

Numer rejestracyjny: DD 60147743 0001

Numer raportu: 15045630 014

**Wytwórca:** Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd  
No. 106, East Songjiang Road,  
Huaiyin Economic & Technological Development Zone  
223002 Huaian City, Jiangsu, Chiny

**Produkty:** Wyroby medyczne  
(zobacz załącznik z załączonymi produktami)

Zastępuje zatwierdzenie, Nr rejestracji: DD 60113937 0001

**Data ważności:** 26.05.2024

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, sekcji 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy II b i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat WE badania typu, według Załącznika III.

**Ważny od:** 08.10.2020

**Data:** 08.10.2020

Jednostka Notyfikowana:  
/podpis, pieczęć/  
Fuxiu Sheng



TUV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracji: DD 60147743 0001

Numer raportu: 15045630 014

Wytwórca:

**Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd**  
**No. 106, East Songjiang Road,**  
**Huaiyin Economic & Technological Development Zone**  
**223002 Huaian City, Jiangsu, Chiny**

Produkty:

- Ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku ( z i bez uchwytów)
- Nożyki hematologiczne, sterylne
- Nakłuwacze automatyczne, jednorazowego użytku
- Gaziki nasączony alkoholem

Aspekty wytwarzania związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- zaciskacze do pępowiny
- worki na mocz

Data: 08.10.2020

Jednostka Notyfikowana:  
/podpis, pieczętka/  
Fuxiu Sheng

CERTYFIKAT WE

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

Numer rejestracyjny: DD 60147743 0001

Numer raportu: 15045630 014

**Wytwórca:** Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd  
No. 106, East Songjiang Road,  
Huaiyin Economic & Technological Development Zone  
223002 Huaian City, Jiangsu, Chiny

**Produkty:** Wyroby medyczne  
(zobacz załącznik z załączonymi produktami)

Zastępuje zatwierdzenie, Nr rejestracji: DD 60113937 0001

**Data ważności:** 26.05.2024

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, sekcji 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy II b i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat WE badania typu, według Załącznika III.

**Ważny od:** 08.10.2020

**Data:** 08.10.2020

Jednostka Notyfikowana:  
/podpis, pieczęć/  
Fuxiu Sheng

TUV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracji: DD 60147743 0001

Numer raportu: 15045630 014

Wytwórca:

**Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd**  
**No. 106, East Songjiang Road,**  
**Huaiyin Economic & Technological Development Zone**  
**223002 Huaian City, Jiangsu, Chiny**

Produkty:

- Ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku ( z i bez uchwytów)
- Nożyki hematologiczne, sterylne
- Nakłuwacze automatyczne, jednorazowego użytku
- Gaziki nasączony alkoholem

Aspekty wytwarzania związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- zaciskacze do pępowiny
- worki na mocz

Data: 08.10.2020

Jednostka Notyfikowana:

/podpis, pieczętka/

Fuxiu Sheng

# 淮安市天达医疗器械有限公司

HuaiAn TianDa Medical Instruments Co.,Ltd

## Declaration of Conformity

**Manufacturer:** HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

**Add:** No.106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone 223002 Huaian City, Jiangsu China

**European Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Add:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**1)Product:** Sterile Blood Lancets

**Model:** Flake Type ,Twist off Type, Pull Type

**Size:** 18 G,21G,23 G,26 G,28 G,30 G, L,S

**2)Product:** Disposable Safety Lancets

**Size:** 21G,23 G,26 G,28 G,30 G

**UMDNS CODE:**10440

Indication of use:

**1) Sterile Blood Lancets and Disposable Safety Lancets** Choose a meet size, according to the requirements of the sufferers. Dilacerate the packing and then use

**Classification:** Class IIa, rule 6

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them, The Medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC, It bears the mark CE0197. The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V& Annex VII of Directive 93/42/EEC.

### DIRECTIVES

**General Applicable Directive:**

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD 93/42/EEC)

**Standards:**

All applicable harmonized standard (published in the Official Journal of the European Communities e.g EN 552:1994+A1+A2,ISO 11137-2:2013,EN 556-1:2001,EN ISO 14971:2007,EN 980:2016 ,EN 1041:2008,EN 868-1:1997 ,ISO11607:2019,EN ISO 14644-1:2015,EN ISO 14644-2:2015, ISO 11737-1:2016,ISO 11737-2:2009,ISO 11737-3:2004,,EN ISO7153-1:2016.EN 27740/ ISO 7740,ISO 13402:2001: ISO 1622-1:2012/ISO 19062-1:2015 ISO 2580-2:2003)

**Notify Body:** TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein,  
D-51105 Koln

**Certificate:** DD 60147743 0001

Date CE Certificate is Expired: 2024-05-26

Date CE mark was affixed: 2020-10-07

Place: HuaiAn JiangSu Date:2020-10-08

Signature:

Name: Chen Zhiyong

Position: General Manager



TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO  
HuaiAn TianDa Medical Instruments Co.,Ltd

**Declaration of Conformity**

Wytwórca: HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

Adres: No.106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone 223002 Huaian City, Jiangsu China

Przedstawiciel europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

- |             |  |
|-------------|--|
| 1. Produkt: | Nożyki hematologiczne, sterylne              |
| Model:      | typu: flake, typu: twist off, typu: pull     |
| Rozmiar:    | 18 G, 21G, 23 G, 26 G, 28 G, 30 G, L, S      |
| 2. Produkt: | Nakłuwacze automatyczne jednorazowego użytku |
| Rozmiar:    | 21G, 23 G, 26 G, 28 G, 30 G                  |

KOD UMDNS: 10440

Wskazanie zastosowania:

1. Nożyki hematologiczne i nakłuwacze automatyczne: Wybierz rozmiar, zgodnie z wymaganiami poszkodowanego, otwórz opakowanie a następnie użyj.

Klasyfikacja: klasa IIa, reguła 6

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia dyrektywy 93/42/EWG, które mają do nich zastosowanie. Wyroby medyczne zostały przypisane do klasy IIa zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG i posiadają znak CE0197. Wymienione produkty zostały wyprodukowane w ramach systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem V i załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EWG.

**DYREKTYWY**

Ogólna obowiązująca dyrektywa:

Dyrektywa o wyrobach medycznych: DYREKTYWA RADY MDD 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG)

Standardy:

Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, np. EN 552:1994+A1+A2, ISO 11137-2:2013, EN 556-1:2001, EN ISO 14971:2007, EN 980:2016, EN 1041:2008, EN 868-1:1997, ISO 11607:2019, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, ISO 11737-1:2016, ISO 11737-2:2009, ISO 11737-3:2004, EN ISO 7153-1:2016, EN 27740/ ISO 7740, ISO 13402:2001 : ISO 1622-1:2012/ISO 19062-1:2015 ISO 2580-2:2003)

Jednostka notyfikowana: TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein,  
D-51105 Kolonia

Certyfikat: DD 60147743 0001

Data ważności: 2024-05-26

Data umieszczenia znaku CE: 2020-10-07

Miejsce: HuaiAn JiangSu Date: 2020-10-08

Podpis: /pieczęćka/

Imię: Chen Zhiyong

Stanowisko: Manager zarządzający