



NONVI lux S

kompres włókninowy, jałowy

TD-13

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:

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

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z hydrofilowej włókniny medycznej o gramaturze 30 lub 40 g/m²
- 4-warstwowy
- Miękki, niestrzepiący się i wytrzymały

**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY sterylizacja tlenkiem etylenu	NUMER KATALOGOWY sterylizacja parą wodną	ROZMIAR	GRAMATURA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE ZBIORCZE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
NL052-S	NL052-SS	5 cm x 5 cm	30 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	60 x 25 opak.
NL053-S	NL053-SS	5 cm x 5 cm	30 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	45 x 25 opak.
NL055-S	NL055-SS	5 cm x 5 cm	30 g/m ²	5 szt.	25 x 5 szt.	36 x 25 opak.
NL0510-S	NL0510-SS	5 cm x 5 cm	30 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	32 x 10 opak.
NL052-S-40	NL052-SS-40	5 cm x 5 cm	40 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	60 x 25 opak.
NL053-S-40	NL053-SS-40	5 cm x 5 cm	40 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	45 x 25 opak.
NL055-S-40	NL055-SS-40	5 cm x 5 cm	40 g/m ²	5 szt.	25 x 5 szt.	24 x 25 opak.
NL0510-S-40	NL0510-SS-40	5 cm x 5 cm	40 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	32 x 10 opak.
NL752-S	NL752-SS	7,5 cm x 7,5 cm	30 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	48 x 25 opak.
NL753-S	NL753-SS	7,5 cm x 7,5 cm	30 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	36 x 25 opak.
NL755-S	NL755-SS	7,5 cm x 7,5 cm	30 g/m ²	5 szt.	25 x 5 szt.	24 x 25 opak.
NL7510-S	NL7510-SS	7,5 cm x 7,5 cm	30 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.
NL752-S-40	NL752-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	48 x 25 opak.
NL753-S-40	NL753-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	24 x 25 opak.
NL755-S-40	NL755-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	5 szt.	25 x 5 szt.	18 x 25 opak.
NL7510-S-40	NL7510-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.
NL7520-S-40	NL7520-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	20 szt.	5 x 20 szt.	12 x 5 opak.
NL102-S	NL102-SS	10 cm x 10 cm	30 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	30 x 25 opak.
NL103-S	NL103-SS	10 cm x 10 cm	30 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	24 x 25 opak.
NL105-S	NL105-SS	10 cm x 10 cm	30 g/m ²	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
NL1010-S	NL1010-SS	10 cm x 10 cm	30 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.
NL102-S-40	NL102-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	30 x 25 opak.
NL103-S-40	NL103-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	18 x 25 opak.
NL105-S-40	NL105-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
NL1010-S-40	NL1010-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.
NL1020-S-40	NL1020-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	20 szt.	5 x 20 szt.	12 x 5 opak.



KOMPRI lux S

kompresy z gazy bez nitki RTG, jałowe

TD-12

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2021-07-29

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:

- 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:

- wykonane z hydrofilowej gazy bawełnianej, bielonej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- posiadają podwójnie podwijane brzoży tzw. składanie typu „ES” zapobiegające wysnuwaniu się luźnych nitek
- okres trwałości: 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY sterylizacja tlenkiem etylenu	NUMER KATALOGOWY sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu w procesie w pełni walidowanym	ROZMIAR	LICZBA NITEK	LICZBA WARSTW	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE HANDLOWE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
GS1705081-S	-	5 cm x 5 cm	17	8	1 szt.	50 x 1 szt.	30 x 50 opak.
GS1705082-S	GS1705082-SS	5 cm x 5 cm	17	8	2 szt.	50 x 2 szt.	16 x 25 opak.
GS1705083-S	GS1705083-SS	5 cm x 5 cm	17	8	3 szt.	50 x 3 szt.	16 x 50 opak.
GS1705085-S	GS1705085-SS	5 cm x 5 cm	17	8	5 szt.	20 x 5 szt.	16 x 20 opak.
GS17050810-S	GS17050810-SS	5 cm x 5 cm	17	8	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS17050820-S	GS17050820-SS	5 cm x 5 cm	17	8	20 szt.	20 x 20 szt.	10 x 20 opak.
GS1775081-S	-	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	1 szt.	50 x 1 szt.	30 x 50 opak.
GS1775082-S	GS1775082-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	2 szt.	50 x 2 szt.	12 x 50 opak.
GS1775083-S	GS1775083-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	3 szt.	50 x 3 szt.	12 x 50 opak.
GS1775085-S	GS1775085-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
GS17750810-S	GS17750810-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS17750820-S	GS17750820-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	20 szt.	20 x 20 szt.	10 x 20 opak.
GS1710081-S	-	10 cm x 10 cm	17	8	1 szt.	50 x 1 szt.	30 x 50 opak.
GS1710082-S	GS1710082-SS	10 cm x 10 cm	17	8	2 szt.	50 x 2 szt.	8 x 50 opak.
GS1710083-S	GS1710083-SS	10 cm x 10 cm	17	8	3 szt.	50 x 3 szt.	8 x 50 opak.
GS1710085-S	GS1710085-SS	10 cm x 10 cm	17	8	5 szt.	50 x 5 szt.	8 x 50 opak.
GS17100810-S	GS17100810-SS	10 cm x 10 cm	17	8	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS17100820-S	GS17100820-SS	10 cm x 10 cm	17	8	20 szt.	20 x 20 szt.	6 x 20 opak.
GS1705122-S	GS1705122-SS	5 cm x 5 cm	17	12	2 szt.	50 x 2 szt.	16 x 50 opak.
GS1705123-S	GS1705123-SS	5 cm x 5 cm	17	12	3 szt.	50 x 3 szt.	16 x 50 opak.
GS1705125-S	GS1705125-SS	5 cm x 5 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	16 x 20 opak.
GS17051210-S	GS17051210-SS	5 cm x 5 cm	17	12	10 szt.	20 x 10 szt.	12 x 20 opak.
GS17051220-S	GS17051220-SS	5 cm x 5 cm	17	12	20 szt.	20 x 20 szt.	10 x 20 opak.
GS1775122-S	GS1775122-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	2 szt.	50 x 2 szt.	18 x 50 opak.
GS1775123-S	GS1775123-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	3 szt.	50 x 3 szt.	12 x 50 opak.



KOMPRI lux S

kompresy z gazy bez nitki RTG, jałowe

TD-12

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2021-07-29

zmiana: 2023-02-01

GS1775125-S	GS1775125-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
GS17751210-S	GS17751210-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS17751220-S	GS17751220-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	20 szt.	20 x 20 szt.	10 x 20 opak.
GS1710123-S	GS1710123-SS	10 cm x 10 cm	17	12	3 szt.	50 x 3 szt.	8 x 50 opak.
GS1710125-S	GS1710125-SS	10 cm x 10 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	8 x 20 opak.
GS17101210-S	GS17101210-SS	10 cm x 10 cm	17	12	10 szt.	20 x 10 szt.	6 x 20 opak.
GS17101220-S	GS17101220-SS	10 cm x 10 cm	17	12	20 szt.	20 x 20 szt.	4 x 20 opak.
GS171020123-S	GS171020123-SS	10 cm x 20 cm	17	12	3 szt.	50 x 3 szt.	8 x 50 opak.
GS171020125-S	GS171020125-SS	10 cm x 20 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	8 x 20 opak.
GS1710201210-S	GS1710201210-SS	10 cm x 20 cm	17	12	10 szt.	10 x 10 szt.	8 x 10 opak.
GS1705163-S	GS1705163-SS	5 cm x 5 cm	17	16	3 szt.	50 x 3 szt.	16 x 50 opak.
GS1705165-S	GS1705165-SS	5 cm x 5 cm	17	16	5 szt.	30 x 5 szt.	12 x 30 opak.
GS1775163-S	GS1775163-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	3 szt.	50 x 3 szt.	12 x 50 opak.
GS1775165-S	GS1775165-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
GS17751610-S	GS17751610-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	10 szt.	16 x 10 szt.	12 x 16 opak.
GS1710163-S	GS1710163-SS	10 cm x 10 cm	17	16	3 szt.	50 x 3 szt.	8 x 50 opak.
GS1710165-S	GS1710165-SS	10 cm x 10 cm	17	16	5 szt.	30 x 5 szt.	6 x 30 opak.
GS17101610-S	GS17101610-SS	10 cm x 10 cm	17	16	10 szt.	20 x 10 szt.	8 x 20 opak.
GS171020163-S	GS171020163-SS	10 cm x 20 cm	17	16	3 szt.	50 x 3 szt.	4 x 50 opak.
GS1710201610-S	GS1710201610-SS	10 cm x 20 cm	17	16	10 szt.	10 x 10 szt.	8 x 10 opak.
GS179020062-S	GS179020062-SS	90 cm x 20 cm	17	6	2 szt.	40 x 2 szt.	4 x 40 opak.
GS179020065-S	GS179020065-SS	90 cm x 20 cm	17	6	5 szt.	16 x 5 szt.	4 x 16 opak.
GS179040062-S	GS179040062-SS	90 cm x 40 cm	17	6	2 szt.	20 x 2 szt.	4 x 20 opak.



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.

WATA CELULOZOWA W PŁATACH

PRODUCENT:	STERIWUND Sp. z o.o.		
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none">wykonywanie czynności pielęgnacyjnych, zabiegów medycznych, higienicznych i kosmetycznych		
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none">miękką, przyjemną w dotyku, delikatną dla skóry pacjentawysoce absorpcyjnąkolor biały – bielona bezchlorowo		
ROZMIAR I KOD:	REF	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (FOLIOWE)
	1003	40 cm x 60 cm	1 x 5 kg
	1024	40 cm x 60 cm	1 x 1 kg
	1004	20 cm x 30 cm	1 x 1 kg
	1011	20 cm x 30 cm	1 x 0,5kg
	1010	15 cm x 20 cm	1 x 5 kg
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: STERIWUND Sp. z o.o.		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			

WATA OPATRUNKOWA

WYTWÓRCA:		STERIWUND sp. z o.o.			
ZASTOSOWANIE:		<ul style="list-style-type: none">Przeznaczona do opatrywania ran, wchłaniania płynów i wysięków na powierzchni ciałaPowszechnie stosowana do celów higienicznych oraz kosmetycznych			
WŁAŚCIWOŚCI:		<ul style="list-style-type: none">wykonana z mieszanki wiskozy i bawełny lub bawełnymiękką, przyjemną w dotyku, delikatną dla skóry pacjentakolor białybezzapachowajednorazowego użytkuwyrób niesterylnyokres ważności: 5 lat			
ROZMIAR I KOD:	KOD	WAGA	SKŁAD	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	1029	200 g	50% bawełna, 50%wiskoza	1 szt.	25 x 1 szt.
	1031	500 g	50% bawełna, 50%wiskoza	1 szt.	14 x 1 szt.
	1170	100 g	50% bawełna, 50%wiskoza	1 szt.	50 x 1 szt.
	1412	500 g	100% bawełna	1 szt.	14 x 1 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:		Materiałów marketingowych firmy: STERIWUND sp. z o.o.			
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny					



orthoBAND NORMAL opaska gipsowa

TD-04-I.2.c-1.2

wydanie I

data 2021-04-22

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

- przeznaczony do wykonywania usztywnień/unieruchomień w postaci opatrunku pełnego lub niepełnego w procedurach ortopedycznych, ambulatoryjnych oraz chirurgicznych

WŁAŚCIWOŚCI

- nośnik substancji gipsowej wykonany z 100 % gazy bawełnianej
- min. 94% białego gipsu naturalnego, nośnik dwukrotnie natryskiwany masą gipsową – obustronne pokrycie nośnika
- nośnik nawinięty na plastikowy trzpień z wypustkami
- przed założeniem wymaga zamoczenia w naczyniu z wodą o zalecanej temperaturze 20°C przez około 5 sekund
- czas wiązania wstępnego: 5-6 minut
- całkowite usztywnienie opaski gipsowej zachodzi w ciągu 24h
- dostępna z brzegiem prostym (6 cm, 8 cm) lub ząbkowanym (10 cm, 12 cm, 14 cm, 15 cm, 20 cm)
- nie absorbuje promieniowania RTG
- kolor biały
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) TOREBKA FOLIOWA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
OB06300-N	6 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB08300-N	8 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB10300-N	10 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB12300-N	12 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB14300-N	14 cm x 3 m	1 szt.	36 x 1 szt.
OB15300-N	15 cm x 3 m	1 szt.	36 x 1 szt.
OB20300-N	20 cm x 3 m	1 szt.	24 x 1 szt.



orthoSYNTHETIC

podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy

TD-04-I.2.c-2.1

wydanie I

data 2021-04-22

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

- przeznaczony do wyścielania od wewnątrz opaski gipsowej minimalizując ryzyko powstawania otarć i podrażnień naskórka

WŁAŚCIWOŚCI

- miękki, przyjemny dla skóry
- wykonany z poliestru
- oddychający
- spoista struktura odporna na rozwarstwienia ułatwia założenie opatrunku unieruchamiającego
- dobrze przylega, dopasowuje się do kształtów ciała
- nie absorbuje promieniowania RTG
- łatwo dzielony ręcznie lub przy użyciu nożyczek
- minimalizuje ryzyko wystąpienia otarć i podrażnień skóry pod opaską gipsową
- możliwość sterylizacji z użyciem tlenu etylenu, pary wodnej lub radiacyjnie
- pojedyncza sztuka zabezpieczona papierową osłonką z nadrukiem
- kolor biały
- hipoalergiczny
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat

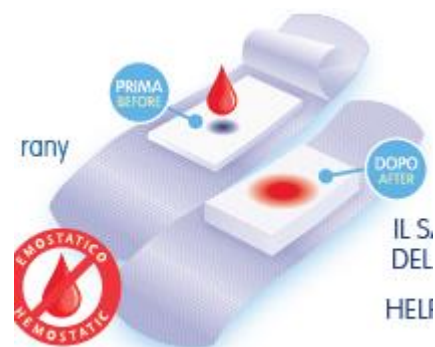


NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE OSŁONKA PAPIEROWA	OPAKOWANIE HANDLOWE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
OS-63	6 cm x 3 m	1 szt.	12 x 1 szt.	40 x 12 szt.
OS-83	8 cm x 3 m	1 szt.	12 x 1 szt.	40 x 12 szt.
OS-103	10 cm x 3 m	1 szt.	12 x 1 szt.	20 x 12 szt.
OS-123	12 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	40 x 6 szt.
OS-153	15 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	30 x 6 szt.
OS-203	20 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	20 x 6 szt.
OS-253	25 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	10 x 6 szt.

EUROSTRIPS WATER BARRIER emo-stop

Sterylny hemostatyczny plaster na drobne rany

WYTWÓRCA:	EUROFARM S.p.A.		
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Sterylny niewchłanialny hemostatyczny plaster na drobne rany Pod wpływem płynu (krwi) zwiększa swoją objętość, powodując ucisk miejsca wklucia Do zabezpieczania miejsca wklucia oraz do uciśnięcia w celu zatamowania krwawienia Odporny na kontakt z wodą i zabrudzeniami 		
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> Wysoka przylepność Podłoże wykonane z przeźroczystej folii Wysokochłonny i nieprzylegający, centralnie umieszczony wkład chłonny z wysokochłonnych włókien (SAF) Elastyczny, dopasowujący się do kształtów ciała, oddychający, hipoalergiczny Zaokrąglone brzegi eliminują ryzyko odklejenia się opatrunku Wodoodporny Rozmiar wkładu chłonnego 1,8 cm x 2,5 cm Sterylny 		
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
	728283	31 mm x 72 mm	100 szt. / kartonik
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych EUROFARM S.p.A.		



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.

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:

NONVI lux, NONVI lux S
sterylne i niesterylne kompresy włókninowe / sterile and non-sterile non-woven swabs
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: od/ from 5x5 cm do/ to 10x20 cm
gramatura/ weight: od/ from 30 g do/ to 40 g
ilość warstw/ number of plies: od/ from 4 do/ to 6
wersja/ version: z nitką RTG lub bez nitki; z wycięciem Y/ with or without X-ray thread; with Y-incision

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-13 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-13, 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-13 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-13 - 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-13.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-13.*

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 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

DZ/SC/LA/R3/06.22 | PL

PRODUCENT: Steriwund Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mleczna 73, 43-400 Cieszyn, Polska
kontakt@steriwund.pl | www.steriwund.pl

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

Nazwa handlowa:	Steriwund Cell Lignina arkusze
Model:	Lignina w arkuszach
Przewidziane zastosowanie:	<p>Wyrób przeznaczony jest do ochrony pacjenta przed zakażeniami oraz zanieczyszczeniami powstałymi podczas wykonywania zabiegów lub świadczeń medycznych, stomatologicznych, rehabilitacyjnych i fizjoterapeutycznych, itp. Może być również stosowany w celu zapewnienia odpowiednich warunków higienicznych prowadzonych zabiegów poprzez poprawę i utrzymanie prawidłowego stanu czystości pola zabiegowego. Wyrób przeznaczony jest do stosowania w ochronie: pacjenta, mebli, sprzętów i aparatury medycznej przed zanieczyszczeniami, a także przed zakażeniami powodującymi choroby, powstałymi w trakcie udzielanych świadczeń lub wykonywanych zabiegów medycznych. Ze względu na swoją higroskopijność wyrób może być również stosowany do usuwania zanieczyszczeń płynnych z powierzchni przedmiotów. Wyrób może być stosowany: w szpitalach, w przychodniach, w placówkach medycznych (w tym w gabinetach lekarskich, stomatologicznych, rehabilitacyjnych) i fizjoterapeutycznych podczas udzielania świadczeń medycznych, pielęgnacyjnych i opiekuńczych.</p>

Kod wyrobu:	SC-LA-00001	Biały, 100% celuloza, REF 1003, 40x60 cm ± 5%, 5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695046.
	SC-LA-00002	Biały, 100% celuloza, REF 1004, 20x30 cm ± 5%, 1 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695077.
	SC-LA-00003	Biały, 100% celuloza, REF 1011, 20x30 cm ± 5%, 0,5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695244.
	SC-LA-00004	Biały, 100% celuloza, REF 1013, 20x30 cm ± 5%, 5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695282.
	SC-LA-00005	Biały, 100% celuloza, REF 1009, 15x20 cm ± 5%, 0,5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695206.
	SC-LA-00006	Biały, 100% celuloza, REF 1010, 15x20 cm ± 5%, 5 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695046
	SC-LA-00007	Biały, 100% celuloza, REF 1012, 15x20 cm ± 5%, 1 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695268.
	SC-LA-00008	Biały, 100% celuloza, REF 1024, 40x60 cm ± 5%, 1 kg ± 5%, kod EAN: 5900718695046.
Kod Basic UDI-DI:	59007186SC-LA0000-X-S5	
Klasyfikacja wyrobu medycznego:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	

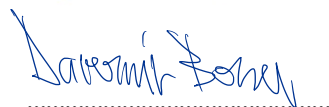
stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: Cieszyn, 11.07.2023

Daromír Bonev
prezes zarządu



Podpis, stanowisko

Daromír Bonev, Prezes Zarządu

STERIWUND Sp. z o.o.
43-400 Cieszyn, ul. Mleczna 73
NIP 6312658764, REGON 362544805
NIP EU: PL6312658764

Made with ♥ for health



DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta

zgodnie z art. 19, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz o uchyleniu dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Producent: Steriwund spol. s r.o.
Adres: Lidická 43/886, 736 01 Havířov- Šumbark, Republika Czeska
NIP: CZ61943690

niniejszym potwierdza, że dla wyrobu medycznego:

WATA OPATRUNKOWA SKŁADANA

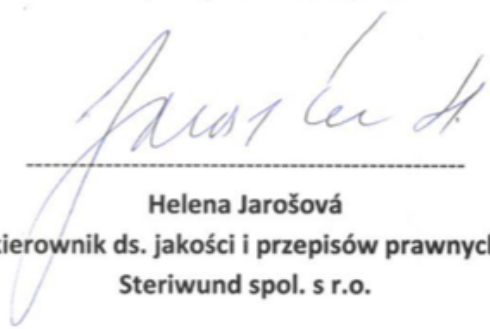
dokonał oceny zgodności produktu zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego rozporządzenia,

i oświadcza,

że właściwości wyżej wymienionego wyrobu medycznego spełniają wszystkie wymagania określone w wyżej wymienionym rozporządzeniu oraz że wyrób medyczny jest bezpieczny, skuteczny i odpowiedni do zapewnienia opieki zdrowotnej zgodnie z jego przeznaczeniem. Producent oświadcza ponadto, że podjął środki w celu zapewnienia zgodności wprowadzanego do obrotu wyrobu medycznego z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi skuteczności, bezpieczeństwa oraz dokumentacją techniczną producenta.

- **Przeznaczenie:** Wata opatrunkowa jest przeznaczona do wycierania i opatrywania oraz wchłaniania płynów i wysięku na powierzchni ciała.
- **Kod Basic UDI-DI:** 85951541030VD
- **Klasa ryzyka:** I zgodnie z regułą 4 (załącznik VIII do rozporządzenia 2017/745)
- **W ocenie zgodności wykorzystano:** Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

W imieniu Steriwund spol. s r.o., w Havířově dnia 15.05.2023 r



Helena Jarošová
kierownik ds. jakości i przepisów prawnych
Steriwund spol. s r.o.

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:

orthoBAND
opaska gipsowa

modele*: orthoBAND FAST, orthoBAND NORMAL, orthoBAND LONG

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-04-I.1.1.b-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: 59079968M03050201HV

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do wykonywania usztywnień/unieruchomień w postaci opatrunku pełnego lub niepełnego w procedurach ortopedycznych, ambulatoryjnych oraz chirurgicznych.

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

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

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-04-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. z siedzibą w Zabrzu
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:

Podkład podgipsowy

modele*: orthoNATURAL Podkład podgipsowy naturalny, wiskozowy;
orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-04-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: 59079968M030599FE

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do wyścielania od wewnątrz opaski gipsowej minimalizując ryzyko powstawania otarć i podrażnień naskórka..

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

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

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-04-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)



**Approvazione del Sistema di Garanzia di
Qualità della Produzione**
Production quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-003032-01**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

ICIM S.p.A. - Identification number: 0425
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO V DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX V OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE
DECLARES THAT THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

EUROFARM S.P.A.

Sede e Unità Operativa
Contrada Piano Tavola, S.n.c. - 95032 Belpasso (CT)
Italia

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

Dispositivi per medicazione sterili e non sterili.
Sterile and non-sterile dressings.

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex V of EC Directive 93/42/CEE

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the model type see Annex

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / This Certificate is valid only with the relative Annex



ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/01/2017

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/04/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



**Approvazione del sistema di garanzia di
qualità della produzione**
Production quality assurance system approval

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003032-01**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI
IDENTIFICATION OF THE MODEL/ TYPE

Tipologia: Medicazioni sterili di garza paraffinata (Classe IIa)
Sterile dressings of gauze impregnated in soft paraffin (Class IIa)

Modelli / Models	Codici / Codes
EURONET PARAFFIN	56-XXXX

Legenda: XXXX: numero che indica le varianti dimensionali e i pezzi contenuti in ogni confezione

Tipologia: Compresse oculari sterili (Classe Is)
Sterile eyes patches (Class Is)

Modelli / Models	Denominazione commerciale Codes
EUROPTICAL Tampone Oculare non adesivo	717242 (pediatrico)
	71724X (adulti)

Legenda: X: numero che indica le varianti dimensionali

Tipologia: Medicazione sterile semipermeabile trasparente (Classe Is)
Adhesive transparent sterile dressing (Class Is)

Modelli / Models	Denominazione commerciale Codes
EURODERM IV REINFORCED	71757 X
	71724X (adulti)

Legenda: X: numero che indica le varianti dimensionali

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
12/01/2017

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
23/04/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024



**Approvazione del sistema di garanzia di
qualità della produzione
Production quality assurance system approval**

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003032-01**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI
IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia: Cerottini sterili per piccole ferite (Classe Is)
Sterile plasters for small wounds (Class Is)

Modelli / Models	Denominazione commerciale Codes
Cerottini sterili per piccole ferite - Sterile plasters for small wounds	EUROSTRIPS EMO STERILE EUROSTRIPS EMO STERILE FIX CEROTTI IN POLIETILENE

Tipologia: Cerotti adesivi sterili in TNT (Classe Is)
Sterile T.N.T. patches (Class Is)

Modelli / Models	Denominazione commerciale
Cerotto adesivo in TNT - Sterile T.N.T. patche	ENTERALFIX TNT ROSA STERILE

Tipologia: Medicazioni sterili in silicone e schiuma di PU (Classe Ila)
Sterile silicon and PU foam dressings (Class Ila)

Modelli / Models	Codici / Codes
EURODERM FOAM SILICONE	8933-XX
EURODERM FOAM PLUS SILICONE	8934-XX

Legenda: XX: numero che indica le varianti dimensionali

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/01/2017

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/04/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024

CE

0425

/Papier firmowy z logo firmy ICIM/

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Aprobata Systemu Zapewnienia Jakości Produkcji

Certyfikat nr

0425 – MED – 003032 – 01

Zgodnie z załącznikiem V Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 93/42/CEE (transponowana do Dig no. 46 wydana 24/02/1997)

Jednostka Notyfikująca

ICIM S.p.A – numer identyfikacyjny: 0425

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – Włochy

Na podstawie oceny wykonanej zgodnie z załącznikiem V Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 93/42/CEE, potwierdzamy, że system Zarządzania Jakością Produkcji wprowadzony przez:

EUROFARM S.p.A.

z siedzibą: Contrada piano Tavola snc – 95032 Belpasso (CT) – Włochy

dla następujących produktów, procesów i usług:

Sterylnie i niesterylne opatrunki

spełniają wymagania załącznika V Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 93/42/CEE

W celu identyfikacji modelu patrz załącznik

/Podpis nieczytelny/

ICIM S.p.A

Pierwsze wydanie

12/01/2017

Bieżące wydanie

23/04/2020

Data ważności

26/05/2024

Aprobata Systemu Zapewnienia Jakości Produkcji

Certyfikat nr

0425 – MED – 003032 – 01

Zgodnie z załącznikiem V Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 93/42/CEE (transponowana do Dig no. 46 wydana 24/02/1997)

IDENTYFIKACJA MODELU / TYPU

Typologia: Sterylne opatrunki z gazy impregnowanej miękką parafiną (Klasa II a)

Model	Kod
EURONET PARAFFIN	56-XXXX

Legenda: XXXX: liczba wskazująca wariant rozmiaru i sztuki zawarte w każdym opakowaniu

Typologia: sterylne opatrunki na oczy (klasa I sterylna)

Model	Kod handlowy
EUROPTICAL nieprzylepny opatrunek na oczy	717242 dla dzieci
	71724X dla dorosłych

Legenda: XXXX: liczba wskazująca wariant rozmiaru

Typologia: sterylne opatrunki przylepne (klasa Is)

Model	Kod handlowy
EURODERM IV wzmocniony	71757 X
	71724X (dla dorosłych)

Legenda: XXXX: liczba wskazująca wariant rozmiaru

/Podpis nieczytelny/

ICIM S.p.A

Pierwsze wydanie

12/01/2017

Bieżące wydanie

23/04/2020

Data ważności

26/05/2024

Aprobata Systemu Zapewnienia Jakości Produkcji

Certyfikat nr

0425 – MED – 003032 – 01

Zgodnie z załącznikiem V Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 93/42/CEE (transponowana do Dig no. 46 wydana 24/02/1997)

IDENTYFIKACJA MODELU / TYPU

Typologia: Sterylne plastry na małe rany (Klasa I sterylna)

Model	Nazwa handlowa
Sterylny plaster na małe rany	EUROSTRIPS EMO STERYLNY EUROSTRIPS EMO STERYLNY FIX PLASTRY POLIETYLENOWE

Typologia: Opatrunki T.N.T (Klasa I sterylna)

Model	Nazwa handlowa
Sterylny opatrunek T.N.T	ENTERALFIX TNR ROSA STERYLNY

Typologia: sterylne opatrunki piankowe i silikonowe (klasa IIa)

Model	Kod
EURODERM PIANKA SILIKONOWA	8933-XX
EURODERM PIANKA PLUS SILIKONOWA	8934-XX

Legenda: XX liczba wskazująca warianty

/Podpis nieczytelny/

ICIM S.p.A

Pierwsze wydanie

12/01/2017

Bieżące wydanie

23/04/2020

Data ważności

26/05/2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE**CE DECLARATION OF CONFORMITY**

EUROFARM S.p.A. a Socio Unico, with head office addressed in Belpasso (CT) - Zona Industriale Piano Tavola 95032 – Italy, hereby declares, under its own responsibility, that the following medical devices:

Family	Brand	Risk Class	EEC Certificate 0425 (ICIM)
Sterile first aid strips	EUROSTRIPS EMO 728283	I sterile	0425-MED-003032-01 of 23/04/2020

classified according to Annex II, excluding (4) of Directive 93/42/EEC (enforced in Italy by Legislative Decree n. 46 dated 24/02/1997 and further amendments), with particular reference to Directive 2007/47/CEE (enforced in Italy by Legislative Decree no. 37/10)

- comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/CEE, as per Technical File n. FT 031 EU;
- are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of Annex V of the afore mentioned Directive, as per EC certificate above listed, issued by ICIM, Notified Body No. 0425.

Belpasso, 02/01/2023

General Manager
Dr. Giuseppina Lidia Finocchiaro
EUROFARM S.p.A. a Socio Unico
Amministratore
Dott.ssa Giuseppina Lidia Finocchiaro
Zona Industriale - Piano Tavola
95032 Belpasso (CT)
P. IVA 0075 3720 879

CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI

EUROFARM S.p.A. a Socio Unico, z siedzibą główną w Belpasso (CT) - Zona Industriale Piano Tavola 95032 Włochy, niniejszym oświadcza, na własną odpowiedzialność, że następujące wyroby medyczne:

Rodzaj	Marka	Klasa	EEC Certyfikat 0425 (ICIM)
		I sterylina	
Sterylnie paski do pierwszej pomocy	EUROSTRIPS EMO 728283		0425-MED-003032-01 z 23/04/2020

sklasyfikowane zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem (4) dyrektywy 93/42/EWG (wprowadzonej w życie we Włoszech dekretem legislacyjnym nr 46 z dnia 24/02/1997 z późniejszymi zmianami), ze szczególnym uwzględnieniem dyrektywy 2007/47/CEE (wprowadzonej w życie we Włoszech dekretem legislacyjnym nr 37/10)

- są zgodne z zasadniczymi wymaganiami i dyspozycjami dyrektywy 93/42/CEE, zgodnie z dokumentacją techniczną nr FT 031 UE;
- są produkowane zgodnie z systemem jakości spełniającym wymagania załącznika V do wyżej wymienionej dyrektywy, zgodnie z certyfikatem EC wymienionym powyżej, wydanym przez ICIM, jednostkę notyfikowaną nr 0425..

Belpasso, 02/01/2023

General Manager
EUROFARM S.p.A. a Socio Unico
Amministratore
Dott.ssa Giuseppina Lidia Finocchiaro
Zona Industriale - Piano Tavola
95032 Belpasso (CT)
P. IVA 0075 3720879