

Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 01 din 08.09.2023

Solicitantul „**MedGlobalFarm**” SRL, cu sediul **R.Moldova, mun.Chisinau, str.Miron Costin 17/7, of.71**, tel./fax: 022-523090, e-mail medglobalfarm@mail.ru, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1	803011	Pansament adeziv hipoalergen pentru ochi 6,5 cm x 9,5 cm	elastopor EYE eye dressing 6,5 cm x 9,5 cm		47783
2	SNW50009W	Pansament p/u cateter perefetic si subclavia 5 cm x 9,14 m	Adhesive non-woven tape SOFTplast 5 cm x 9,14 m		47783
3	811012	Pansament p/u cateter periferic 5,1 cm x 7,6 cm	elastopor IV IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile 5,1 cm x 7,6 cm		47783
4	812006	Pansament p/u cateter subclavia 6 cm x 7 cm	elastoDERM F-IV IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile 6 cm x 7 cm		47783
5	801017E	Pansament steril 10 cm x 30 cm	elastopor STERIL non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile 10 cm x 30 cm		47783
6	801013E	Pansament steril adeziv 10x10 cm	elastopor STERIL non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile 10x10 cm		47783
7	801001E	Pansament steril adeziv 5 cm x 7,2 cm	elastopor STERIL non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile 5 cm x		47783

			7,2 cm	
8	803310	Pansament absorbant oftalmice 5,5 cm x 7,5 cm	elastoLUMENAL S eye pad, superabsorbent, multi-layer, sterile 5,5 cm x 7,5 cm	47783
9	801015E	Pansament adeziv steril 10x20 cm	elastopor STERIL non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile 10 cm x 20 cm	47783
10	801018E	Pansament adeziv steril 10x35 cm	elastopor STERIL non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile 10 cm x 35 cm	47783

Se anexează următoarele acte:

declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul/

Data 08.09.2023

Semnătura



Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group
Manufacturer: spółka z ograniczoną 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:

opatrunki oczne /
eye pads
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

modele/ models: elastopor EYE, elastoKIDS EYE, elastoLUMENAL S

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-16 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-16 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-16 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-16 – 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-16.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-16.

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 Wójcik
Wioletta Wójcik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:
stanowisko/position:

Wioletta Wójcik
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 9.05.2022

DOKUMENTACJA TECHNICZNA / TECHNICAL DOCUMENTATION
TD-16
Identyfikacja wyrobu / Identification of the product

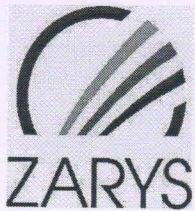
Punkt 1 pp. 1.1 Zał. nr 5 / Point 1, subpoint 1.1, appendix no.5

opatrunki oczne / eye pads				
REF	Nazwa marketingowa/ Brand name	Opis wyrobu	Product description	Rozmiar/ Size
model: elastopor EYE				
803010	elastopor EYE	Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	5,8cm x 8,3cm
803011	elastopor EYE	Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	6,5cm x 9,5cm
803212	elastopor EYE	Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	5cm x 7,5cm
model: elastoKIDS EYE				
803012A	elastoKIDS EYE	Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	5cm x 7,5cm
model: elastoLUMENAL S				
803310	elastoLUMENAL S	Kompres oczny, wysokochłonny, warstwowy, jałowy	Eye pad, superabsorbent, multi-layer, sterile	5,5cm x 7,5 cm

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



EU DECLARATION OF CONFORMITY



manufacturer: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
contact: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that a medical device:

non-sterile adhesive tapes on a roll

models*: FILMplast adhesive PE tape;
PLASTIplast adhesive fabric tape;
POREplast adhesive perforated non-woven tape;
SENSIplast adhesive fabric tape;
SILKplast adhesive silk tape;
SOFTplast adhesive non-woven tape

sizes*: from 1,25cm x 5m to 5cm x 9,14m

(*detailed list of products covered by this declaration is available in document TD-06-I.1.1.b-5- Identification - Annex 1, batch code - release document DZDO-01 - Annex 2)

classification:

- class I, rule 1 (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)

Basic UDI-DI: 59079968M050101E5

intended purpose: Device intended for stabilisation, protection and fixation of drains, catheters, medical tubes not requiring specialised fixation at their place of application as well as primary dressings (contact), non-adhesive, applied directly to wounds and skin damages.

is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

The device described above meets all applicable provisions of the Annex I of Regulation (EU) 2017/745. Conformity assessment procedure has been performed in accordance with Article 52 (7).

The medical device covered by the present declaration of conformity complies with European standards. The list of supervised standards is included in document TD-06-I.4.c-5 - Annex 3.

place and date of issue: Zabrze, 1.12.2021
name: Wioletta Gajda
position: Product Manager



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

signature
(on behalf of the President of the General Partner's Management Board)





IDENTYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO/MEDICAL DEVICE IDENTIFICATION

Załącznik/Annex 1

TD-06-I.1.1.b-5.6b
data/date: 26.05.2021
zmiana z dnia/amendment of: -GENERALNA NAZWA GRUPY/ GENERAL GROUP NAME: **niejałowe przylepce na rolce/ non-sterile adhesive tapes on a roll**

REF	nazwa handlowa/ trade name	nazwa wyrobu/ name of device	rozmiar/ size	
SOFTplast				
SNW12505W	SOFTplast	Przylepiec mocujacy z włókniny	Adhesive non-woven tape	1,25cm x 5m
SNW12509W	SOFTplast	Przylepiec mocujacy z włókniny	Adhesive non-woven tape	1,25cm x 9,14m
SNW25005W	SOFTplast	Przylepiec mocujacy z włókniny	Adhesive non-woven tape	2,5cm x 5m
SNW25009W	SOFTplast	Przylepiec mocujacy z włókniny	Adhesive non-woven tape	2,5cm x 9,14m
SNW50005W	SOFTplast	Przylepiec mocujacy z włókniny	Adhesive non-woven tape	5cm x 5m
SNW50009W	SOFTplast	Przylepiec mocujacy z włókniny	Adhesive non-woven tape	5cm x 9,14m

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sika
Wioletta Galda



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:

przylepne opatrunki do mocowania kaniul /
adhesive cannula fixation dressings
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

modele/ models: **elastopor IV, elastoKIDS IV**

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-09 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-09 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-09 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-09 - 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-09.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-09.

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. / s.p.a.
Wioletta Gajda

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:
stanowisko/position:

Wioletta Gajda
Product Manager

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



DOKUMENTACJA TECHNICZNA / TECHNICAL DOCUMENTATION

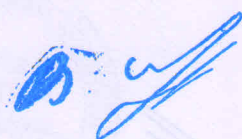
TD-09

Identyfikacja wyrobu / Identification of the product

Punkt 1 pp. 1.1 Zał. nr 5 / Point 1, subpoint 1.1, appendix no.5

przylepne opatrunki do mocowania kaniul / adhesive cannula fixation dressings				
REF	Nazwa marketingowa/ Brand name	Opis wyrobu	Product description	Rozmiar/ Size
model: elastopor IV				
811013	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	6cm x 8cm
811013C	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	6cm x 8cm
811013E	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	6cm x 8cm
811023	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	6cm x 8cm
811023E	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	6cm x 8cm
811012	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	5,1cm x 7,6cm
811012C	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	5,1cm x 7,6cm
811012E	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	5,1cm x 7,6cm
811022	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	5,1cm x 7,6cm
811022E	elastopor IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	5,1cm x 7,6cm
model: elastoKIDS IV				
811001A	elastoKIDS IV	Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	IV cannula dressing, non-woven, self-adhesive, sterile	5,1cm x 7,6cm

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. s.jk
Wioletta Gałda
Wioletta Gałda




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:

opatrunki foliowe /
transparent film dressings
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

modele/ models: **elastoDERM, elastoDERM F, elastoDERM F-IV, elastoDERM PAD, elastoDERM IV**

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-18 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-18 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-18 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-18 - 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-18.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-18.

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



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

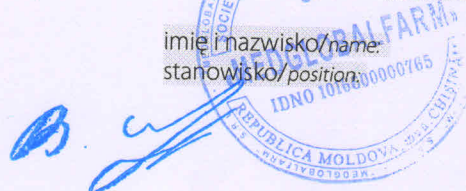
Ważny do/ Expiry date: **2024-05-26**

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

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. / s.p.a.
Wioletta Gajda
Wioletta Gajda
S.R.L. (podpis/signature)

imię i nazwisko/name:
stanowisko/position:

Wioletta Gajda
Product Manager



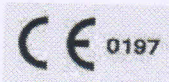


DOKUMENTACJA TECHNICZNA / TECHNICAL DOCUMENTATION
TD-18
Identyfikacja wyrobu / Identification of the product

Punkt 1 pp. 1.1 Zał. nr 5 / Point 1, subpoint 1.1, appendix no.5

opatrunki foliowe / transparent film dressings			
REF	Nazwa marketingowa/ Brand name	Opis wyrobu	Rozmiar/ Size
model: elastoDERM			
811210	elastoDERM	Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy	6 x 7 cm
model: elastoDERM F			
812003	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	4,4 x 4,4 cm
812005	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	6 x 7 cm
812008	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	10 x 12 cm
812011	elastoDERM F	Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy	10 x 15 cm
model: elastoDERM F-IV			
812006	elastoDERM F-IV	Opatrunek do kaniuli, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy	6 x 7 cm
model: elastoDERM PAD			
802012	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	6 x 7 cm
802014	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	9 x 10 cm
802015	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	9 x 15 cm
802016	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	10 x 20 cm
802018	elastoDERM PAD	Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	10 x 25 cm
model: elastoDERM IV			
811301	elastoDERM IV	Opatrunek foliowy do mocowania kaniuli, samoprzylepny, jałowy	5,8 x 8 cm

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group Sp. z o.o. b.k.
Wioletta Galda



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group
Manufacturer: spółka z ograniczoną 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:

przyklepne opatrunki pooperacyjne /
adhesive wound dressings
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

modele/ models: elastopor STERIL, elastoKIDS STERIL, elastopor STERIL D, elastoKIDS STERIL D, elastoSTRIP

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-09 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-09 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-09 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-09 – 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-09.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-09.

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 Wójcik
Wioletta Wójcik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:
stanowisko/position:

Wioletta Wójcik
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 9.05.2022

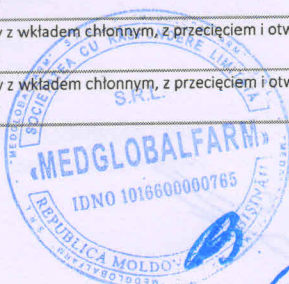
DOKUMENTACJA TECHNICZNA / TECHNICAL DOCUMENTATION

TD-09

Identyfikacja wyrobu / Identification of the product

Punkt 1 pp. 1.1 Zał. nr 5 / Point 1, subpoint 1.1, appendix no.5

przylepne opatrunki kooperacyjne / adhesive wound dressings				
REF	Nazwa marketingowa/ Brand name	Opis wyrobu	Product description	Rozmiar/ Size
model: elastopor STERIL				
801001	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	5cm x 7,2cm
801012	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	6cm x 10cm
801002	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	8cm x 10cm
801013	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 10cm
801021	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 12cm
801014	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 15cm
801003	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	6cm x 15cm
801004	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	8cm x 15cm
801005	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	8cm x 20cm
801015	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 20cm
801016	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 25cm
801017	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 30cm
801018	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 35cm
801001E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	5cm x 7,2cm
801012E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	6cm x 10cm
801002E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	8cm x 10cm
801013E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 10cm
801021E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 12cm
801014E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 15cm
801003E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	6cm x 15cm
801004E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	8cm x 15cm
801005E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	8cm x 20cm
801015E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 20cm
801016E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 25cm
801017E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 30cm
801018E	elastopor STERL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10cm x 35cm
model: elastoKIDS STERIL				
801012A	elastoKIDS STERIL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	6cm x 10 cm
801004A	elastoKIDS STERIL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	8 cm x 15 cm
801015A	elastoKIDS STERIL	Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	10 cm x 20 cm
model: elastopor STERIL D				
801031	elastopor STERIL D	Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, z przecięciem i otworem O, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile	9cm x 10cm
801030	elastopor STERIL D	Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, z przecięciem i otworem O, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile	12cm x 14cm
801031E	elastopor STERIL D	Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, z przecięciem i otworem O, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile	9cm x 10cm
801030E	elastopor STERIL D	Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, z przecięciem i otworem O, samoprzylepny, jałowy	Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile	12cm x 14cm





model: elastoKIDS STERIL D				
801031A	elastoKIDS STERIL D	Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem X, jałowy	Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and X-hole, self-adhesive, sterile	9 cm x 10 cm

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

W *W*



EC Certificate



Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

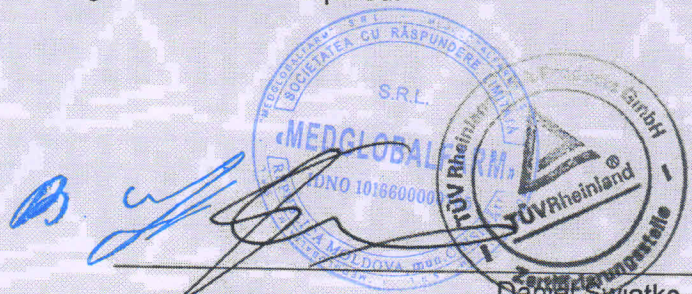
Registration No.: DD 1023663-1

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

- Products:
- Sterile and non-sterile cutting gauze
 - Non-sterile dressing gauze
 - Sterile and non-sterile gauze swabs (with or without X-ray thread)
 - Sterile and non-sterile gauze lap sponges (with X-ray thread/ with X-ray chip)
 - Sterile and non-sterile gauze balls (with or without X-ray thread)
 - Sterile and non-sterile gauze rolls (with or without X-ray thread)
 - Sterile and non-sterile non-woven swabs (with or without X-ray thread)
 - Sterile paraffin gauze dressings
 - Sterile three-way stopcocks
 - Sterile transfusion sets for single use
 - Sterile infusion sets for single use
 - Sterile extension tubes for infusion pump
 - Sterile endotracheal tubes
 - Sterile tracheostomy tubes

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No.: 84951712-170
Effective date: 2021-05-14
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2021-05-14



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



**Production Quality Assurance
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V**

Registration No.: DD 1023663-1

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

- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Venturi masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizers
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use
- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles

Report No.: 84951712-170
Effective date: 2021-05-14
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2021-05-14



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1023663-1

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

- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves
- Sterile procedure kits

For the following medical devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Elastic bandages
- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Alginate dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes

Report No.: 84951712-170

Effective date: 2021-05-14

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-14



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1023663-1

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

- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters
- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Enema bags
- Tongue depressors
- Oropharyngeal airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 84951712-170
Effective date: 2021-05-14
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2021-05-14



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1023663-1

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

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Poland	Activity: Final inspection and release.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Poland	Activity: Final inspection and release.

Report No.: 84951712-170

Effective date: 2021-05-14

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-14



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



Zabrze, August 11th, 2022

LETTER OF AUTHORIZATION

To whom may it concern, we declare that **MED GLOBALFARM SRL** located at address below:

Str. Miron Costin 17 / 7, of. 71, Chişinău,
2068, Moldova.

is our distributor and it is authorized to import the products from **ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.**

located at address below:

ul. Pod Borem 18,
41-808 Zabrze, Poland

Warehouse:

ul. Donnersmarcka 1
41-808 Zabrze, Poland

to Moldova territory.

In addition, we hereby authorize **MED GLOBALFARM SRL** to register our products in the Republic of Moldova.

This authorization is effective from 1st August 2022 and will be valid until 1st August 2024.

Yours sincerely,

Export Manager
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Ewa Szczechla

ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze
tel. +48 32 271 69 91, fax: +48 32 274 72 84
NIP 643-19-97-718, REGON 273295877



ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
tel. +48 32 797 05 79, e-mail: export@zarys.pl
VAT EU: PL6481997718

HEADQUARTER
Pod Borem 18
41-808 Zabrze, Poland

LOGISTIC CENTRE
Guido Henckela Donnersmarcka 1
41-807 Zabrze (KSSE Zabrze), Poland

EN ISO 13485:2016
BDO 000003284
WWW.ZARYS.COM

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Medglobalfarm SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Miron Costin
17/7, of. 71,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al
Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate
pentru notificarea dispozitivului medical:

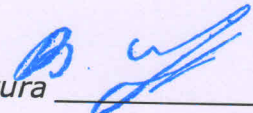
Pansament adeziv hipoalergen pentru ochi 6,5 cm x 9,5 cm
Pansament p/u cateter periferic si subclavia 5 cm x 9,14 m
Pansament p/u cateter periferic 5,1 cm x 7,6 cm
Pansament p/u cateter subclavia 6 cm x 7 cm
Pansament steril 10 cm x 30 cm
Pansament steril adeziv 10x10 cm
Pansament steril adeziv 5 cm x 7,2 cm
Pansament absorbant oftalmice 5,5 cm x 7,5 cm
Pansament adeziv steril 10x20 cm
Pansament adeziv steril 10x35 cm

Sunt autentice și corespund realității.

Director general Granaci Boris



Semnătura


Data 08.09.2023