

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Manufacturer: spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

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

**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 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-41 – certificate of analysis of production batch 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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of the Act of medical devices of 7 April 2022 (Official of 2022, position 974).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z 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

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Bożena Smolnik  
(podpis/signature)

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

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