

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca:
Manufacturer:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres:
Address:

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

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

SENSIplast
przylepiec mocujący z tkaniny/ adhesive fabric tape
klasy I, reguła 1/ of class I, rule 1

modele/typy:
models / types:

rozmiar/ size: szerokość od/ width from 1,25 cm do/ to 5 cm
długość od/ lenght from 5 m do/ to 9,14 m

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-06 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-06, 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-06 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-06 - 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 VII) oraz Ustawy
z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami).
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex VII) which apply to it as well as of the
Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official no. 107, position 679 as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-06.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-06.



PRODUCT MANAGER

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

Katarzyna Szydłowska (product signature)

Imię i nazwisko/ name:

Katarzyna Szydłowska

Funkcja/ position:

Product Manager

Data/Date: 2016.02.22

Wersja/Version: I



LIGHTS®

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.

ADD: No.19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China **P.C.:** 301700
TEL: ++86-22-27811666; 27811660; 27811658 **FAX:** ++86-22-82160658; 27825018
URL: www.lightsmedical.com **E-MAIL:** sales6@lightsmedical.com

Declaration of Conformity

for medical devices



Manufacturer: LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.

Address: NO.19, Quanda Road, Wuqing Development Area of Tianjin, 301700, P.R.China

EC Representative: Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

Address: Wellkang Ltd, The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Ireland

Tel: +44(20)30869438,32876300

Fax: +44(20)76811874

Web: www.CEmark.com, www.CE-marking.com, www.CE-marking.eu

Email: AuthRep@CE-marking.eu

Name of the device: Alcohol Prep Pads

Product item code: L-02

Class: I

THIS DECLARATION REFERS TO CORRESPOND TO THE FOLLOWING PROCEDURE OF CONFORMITY

ANNEX V

ACCORDING TO THE DEMANDS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC OF THE EUROPEAN COUNCIL DATED 14TH JUNE, 1993 and amended by 2007/47/EC.

Date: 11/6/2019

Name: Nicole Chen

Signature: Nicole Chen



/stamp/



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices



Registration No.: DD 60127334 0001

Report No.: 16801929 008

Manufacturer: Lights Medical Manufacture Co.,Ltd.
No. 19, Quanda Road,
Wuqing Development Area
Tianjin, 301700
China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions of Wet Pack Products for
Cleaning of Medical Devices (Gamma-irradiation Sterilization)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60111411 0001

Expiry Date: 2023-04-17

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.

Effective Date: 2018-04-18

Date: 2018-04-17

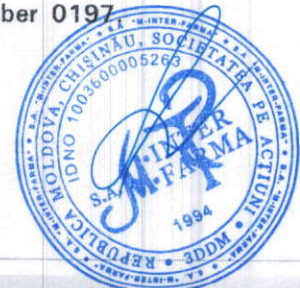
Notified Body

X. Ren



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТCS PM
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-2283/2019

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "25"

iulie

a./e. 2019

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Reactivi de diagnostic – Azopiram pentru 100 ml soluție gata, indicatori pentru controlul sterilității,
pachete pentru sterilizare anexa!
sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

Indicații Metodice nr.29 FȚ/1683 din 14.05.01, Directiva Europeană 93/42/EEC privind
dispozitivele medicale

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

Federația Rusă, ZAO "MEDTEST"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„M-INTER-FARMA” SA, Moldova, Chișinău, str. Grenoble, 23

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.01/KIII din 11.04.2018, facturi, pașapoarte de conformitate, legitimații de înregistrare
aviz sanitar nr.571 din 16.07.2018, raport a încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019
(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исследований)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr. 4226 din 22.07.2019

Domeniu de utilizare / Область применения:

scopuri medicinale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до:

30 iulie 2020

Int. DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(nume, prenumele/ Ф.И.О.)



10-XVI-09

ex: St. Constantinovici
tel: 574 679



Anexa la Avizul sanitar nr.

din

2019

N	Denumirea	Firma producătoare, Țara
1.	AZOPIRAM p/u 100 ml soluție gata	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
2.	Indicator pentru controlul sterilității 121/15 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
3.	Indicator pentru controlul sterilității 121/20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
4.	Indicator pentru controlul sterilității 134/18 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
5.	Indicator pentru controlul sterilității 134/20 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
6.	Indicator pentru controlul sterilității 134/4 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
7.	Indicator pentru controlul sterilității 134/5 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
8.	Indicator pentru controlul sterilității 134/7 N1000	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
9.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 120/45 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
10.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS – 132/20 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
11.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN – 120/45 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
12.	Indicator pentru controlul sterilității prin aburi IKPS VN /01 – 132/20 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
13.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS – 180/60 N1000 (EXTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
14.	Indicator pentru controlul sterilității prin aer IKPS VN/01 – 180/60 N1000 (INTERN)	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
15.	Pachet pentru sterilizare 90x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
16.	Pachet pentru sterilizare 100x200 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
17.	Pachet pentru sterilizare 150x250 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa
18.	Pachet pentru sterilizare 200x330 N100	ZAO "Medtest", Federatia Rusa

Directorul interimar al Agenției pentru
Sănătate Publică



Nicolae FURTUNĂ



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический

для контроля воздушной стерилизации ИКВС-"Медтест"-180/60

ИКВС-180 (± 3)°C – 60 мин. (+5) мин.

(марка, параметры, режимы)

НРИМ.932719.008 ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018 г.

Серия № **250919**

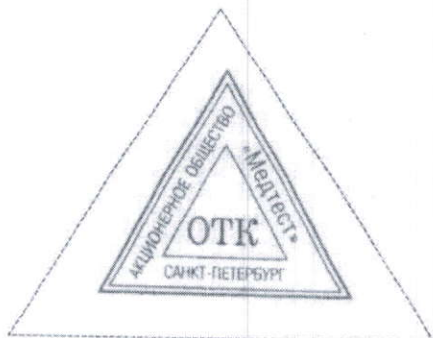
ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления **06 2019**

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Соответствие маркировки, упаковки	1.4., 1.5.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида индикаторов	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12., 1.2.13., 1.2.14.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов в условиях отсутствия пара	1.2.17.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18., 1.2.19., 1.2.21.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

Продукция соответствует нормативным требованиям, ТУ 9398-001-53262326-2009, ГОСТ ISO 11140-1-2011, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.

Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии
с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участкаОтпуск разрешил
Начальник производства
М.А. Воротницкая
Н.И. Нечаева
А.Е. Хорев

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикатор химический
для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20
ИКПС-132 (± 2)°C – 20 мин. (+2) мин.
(параметры режима)

НРИМ.932719.007ПС

Класс исполнения по ГОСТ ISO 11140-1-2011 – 4 (многопеременные)

Номер гос. регистрации № ФСР 2010/06854 от 26.03.2018г.

Серия №

190919

ТУ 9398-001-53262326-2009

Дата изготовления

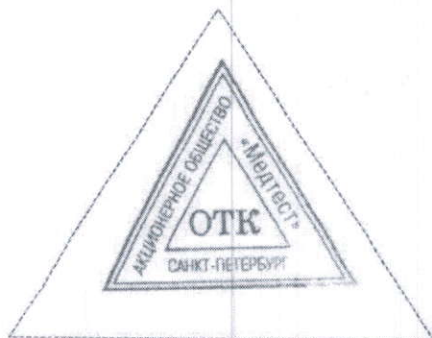
09 2019

№ п/п	Показатели	Требования ТУ	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Соответствие состава комплекту НТД	1.3.1.	соответствует
2	Маркировка	1.4.	соответствует
3	Соответствие внешнего вида, окраски эталона	1.2.1., 1.2.3., 1.2.4.-1.2.5., 1.2.7., 1.2.13., 1.2.18., 1.2.21.	соответствует
4	Устойчивость к воздействию стерилизующих факторов	1.2.17., 1.2.21.	соответствует
5	Соответствие эксплуатационных качеств индикаторов в регламентных значениях	1.2.18.	соответствует
6	Срок годности	1.2.25. 36 месяцев с даты изготовления	соответствует

Испытания, поверки проведены в объеме предъявительских испытаний

Заключение:

продукция соответствует нормативным требованиям, годна к использованию в соответствии с назначением и областью применения.



Начальник ХТУ

Комплектацию в соответствии с заказ - нарядом проверил
Начальник упаковочного участка

Отпуск разрешил
Начальник производства

М.А. Воротницкая
И.И. Мечаяева
А.Е. Хорев



EC Declaration of Conformity

We Beren Medikal Paz. San.Tic.Ltd.Sti. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

Product Name: Medical Recording/Chart Papers and Thermal Paper for Video Printer

Type-Model: Opmask, Opstar

GMDN Code: 15639

Classification: Class I, Rule I

Conformity Assesment Route: Annex VII

Applicable EU Directives: 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

Applicable Standards: EN ISO 13485:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

Certificate No: MDD1024

Manufacturer: Beren Medikal Paz. San.Tic.Ltd.Sti.

Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3-4 Basaksehir Istanbul /Turkey

Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

Country of Origin: Turkey

On Behalf Of Manufacturer:

Name: Ali Riza Taslicukur

Position: General Manager

Date-Place: 20/05/2019 Istanbul-Turkey

Signature-Stamp:

BEREN MEDİKAL
SAN.TIC.LTD.ŞTİ.
I.O.S.B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No:3-4
Zeytin K. Basakşehir / İSTANBUL
Tel: 0212 486 00 37 Fax: 0212 486 00 38
Etiler M.D. 304 015 4062



IKITELLI ORG.SAN.BOL.FATIH SANAYI SIT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHIR / ISTANBUL-TURKEY

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

Ikitelli V.D :165 028 66 04

НПЦ «Эко-Сервис»

ПАСПОРТ №47

Набор реагентов для контроля качества
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

«Азопирам-СК»

Кат.№№ В-50101, В-50101 (№2)

Серия № 1013

Годен до 10.2015 204

Показатели качества

Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Амидопирин	Порошок белого цвета	Соответствует
1.2. Анилин солянокислый, стабилизатор	Бесцветная или с жёлтым оттенком прозрачная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность, положительная реакция при разведении крови, не менее	1 : 100 000	Соответствует
2.2. Время выхода на устойчивые показания, мин., не более	1	Соответствует

Руководитель группы технического контроля



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

Expiry Date: 2024-05-27

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.

Effective Date: 2019-06-09

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- 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

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- 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

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

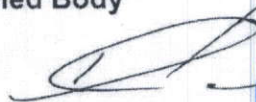
Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

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

- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

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

- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

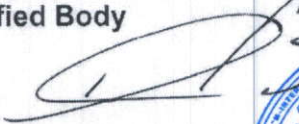
Products included:

ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity: Production

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca:
Manufacturer:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres:
Address:

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

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

BETA_{Atex}

**maska medyczna/ medical mask
klasy I, reguła 1/ of class I, rule 1**

**modele/typy:
models / types:**

maska medyczna, jednorazowego użytku, z trokami;
maska medyczna, jednorazowego użytku, z gumkami/
*medical mask, disposable, with ties;
medical mask, disposable, with earloops*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-30 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-30, 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-30 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-30 - 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 VII) oraz Ustawy
z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami).
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex VII) which apply to it as well as of the
Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official no. 107, position 679 as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wsprecyzowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-30.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-30.



PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. s.k.

Aneta Kolazińska
Aneta Kolazińska

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:
stanowisko/position:

Aneta Kolazińska
Product Manager

Data/Date: **2016.12.21**
Wersja/Version: I



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca:
Manufacturer:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres:
Address:

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

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

BETAtex

ochraniacze na buty, niejałowe/ shoe covers, non-sterile
klasy I, reguła 1/ of class I, rule 1

modele/typy:
models / types:

ochraniacze na buty włókninowe/ shoe covers, non-woven
ochraniacze na buty włókninowe z warstwą antypoślizgową/ shoe covers, non-woven, anti-skid
ochraniacze na buty włókninowe, wysokie/ shoe covers, non-woven, calf-high
ochraniacze na buty foliowe/ shoe covers made of PE

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-30 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-30, 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-30 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-30 - 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 VII) oraz Ustawy
z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami).
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex VII) which apply to it as well as of the
Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official no. 107, position 679 as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
współzgodnym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-30.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-30.



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

Aneta Kołazińska

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:
stanowisko/position:

Aneta Kołazińska
Product Manager

Data/Date: 2016.12.21
Wersja/Version: I



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca:
Manufacturer:

Adres:
Address:

ZARYS International Group 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, e-mail: zarys@zarys.com.pl

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

**szpatułka laryngologiczna sterylna/
tongue depressor sterile
klasy Is, reguła 1/ of class Is, rule 1**

modele/typy: drewniana
models / types: wooden

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-35 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-35 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-35 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
covered by the Technical Files TD-35 - 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. nr 107, poz. 679 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 no. 107, position 679 as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-35.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-35.*

Jednostka notyfikowana:
Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg



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

Aleksandra Trzcńska

(podpis/ signature)

imię i nazwisko/name: Aleksandra Trzcńska
stanowisko/ position: Product Manager

Data/ date: 2016.02.22

Wersja/Rev.: I



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca:
Manufacturer:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres:
Address:

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

tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.com.pl

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

**szczoteczka cytologiczna sterylna /
cervical brush sterile
klasy Is, reguła 5/ of class Is, rule 5**

modele/typy: standard, special /
models / types: standard, special

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-35 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-35 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-35 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-35 - 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. nr 107, poz. 679 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 no. 107, position 679 as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-35.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-35.*

Jednostka notyfikowana:
Notified Body:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**



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

Aleksandra Trzcinska

.....
(podpis/ signature)

imię i nazwisko/name: Aleksandra Trzcinska
stanowisko/ position: Product Manager

Data/ date: **2016.02.22**
Wersja/Rev.: I

