

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:

przylepne 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 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-09 – 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 II excluding section 4) 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-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

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