

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

## DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**  
Manufacturer:  
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.com.pl**

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

**przedłużacz do pompy infuzyjnej sterylnej /**  
**extension tube for infusion pump sterile**  
**klasy IIa, reguła 2/ of class IIa, rule 2**

**modele/typy:** bez ftalanów, bursztynowy, bursztynowy bez ftalanów  
**models / types:** *DEHP-free, amber-coloured, amber-coloured DEHP-free*  
długość/ length: od/from 45 cm do/to 150 cm

*(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-39 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-39 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-39 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-39 - 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. 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-39.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-39.*

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



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

Data/Date: **2016.05.25**  
Wersja/Version: I