

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.pl**

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

dispoFINE, docFINE
igła iniekcyjna / injection needle
dispoGUARD
igła iniekcyjna bezpieczna / safety injection needle
klasy IIa, reguła 6/ of class IIa, rule 6

średnica/diameter: od/from 0,3 mm do/to 2,1 mm
długość/length: od/from 12 mm do/to 50 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-42 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-42 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-42 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-42 - 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-42
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-42.

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**

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 13.05.2019

Wydanie/ Edition: III