

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:

opatrunki foliowe /
transparent film dressings
klasy I sterylnej, reguła 4 / *of class I sterile, rule 4*

modele/ *models:* elastoDERM, elastoDERM F, elastoDERM F-IV, elastoDERM PAD, elastoDERM IV, elastoDERM C

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-18 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-18 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-18 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji

covered by the Technical Files TD-18 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik II z wyłączeniem punktu 4) 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-18.

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-18.

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