

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: 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:

easyFLOW LINE, easyFLOW LINE AMBER  
sterylnie przedłużacze do pomp infuzyjnych / sterile extension tubes for infusion pump  
klasy IIa, reguła 2 / of class IIa, rule 2

wersja/ version: bez ftalanów; bursztynowy; bursztynowy bez ftalanów/ phthalate-free; amber-coloured; amber-coloured  
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/EWG  
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/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, 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 of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, 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, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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, 14.05.2021