

EU DECLARATION OF CONFORMITY



manufacturer: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
contact: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that a medical device:

elastoBAND FLEX
elastic supporting bandage, woven, non-sterile

sizes*: **from 8cm x 4m to 15cm x 5m**

(*detailed list of products covered by this declaration is available in document TD-45-I.1.1.b-1.2- Identification – Annex 1, batch code - release document DZDO-01 – Annex 2)

classification:

- **class I, rule 1** (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)

Basic UDI-DI: **59079968M03040201HJ**

intended purpose: Device intended for holding dressings and for supporting and compressing body parts to treat sprains and strains, lymphoedema and to strengthen skin layers after surgery.

is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

The device described above meets all applicable provisions of the Annex I of Regulation (EU) 2017/745. Conformity assessment procedure has been performed in accordance with Article 52 (7).

The medical device covered by the present declaration of conformity complies with European standards. The list of supervised standards is included in document TD-45-I.4.c-1 - Annex 3.

place and date of issue: Zabrze, 1.12.2021
name: Wioletta Gajda
position: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Wioletta Gajda

.....
signature
(on behalf of the President of the General Partner's
Management Board)



GENERALNA NAZWA GRUPY/ GENERAL GROUP NAME: niejałowe opaski elastyczne/ non-sterile elastic bandages				
REF	nazwa handlowa/ trade name	nazwa wyrobu/ name of device	rozmiar/ size	
elastoBAND FLEX				
OE08400	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	8cm x 4m
OE08400-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	8cm x 4m
OE08400P	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	8cm x 4m
OE08400P-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	8cm x 4m
OE08500	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	8cm x 5m
OE08500-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	8cm x 5m
OE08500P	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	8cm x 5m
OE08500P-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	8cm x 5m
OE10400	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	10cm x 4m
OE10400-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	10cm x 4m
OE10400P	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	10cm x 4m
OE10400P-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	10cm x 4m
OE10500	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	10cm x 5m
OE10500-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	10cm x 5m
OE10500P	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	10cm x 5m
OE10500P-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	10cm x 5m
OE12400	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	12cm x 4m
OE12400-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	12cm x 4m
OE12400P	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	12cm x 4m
OE12400P-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	12cm x 4m
OE12500	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	12cm x 5m
OE12500-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	12cm x 5m
OE12500P	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	12cm x 5m
OE12500P-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	12cm x 5m
OE15400	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	15cm x 4m
OE15400-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	15cm x 4m
OE15400P	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	15cm x 4m
OE15400P-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	15cm x 4m
OE15500	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	15cm x 5m
OE15500-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	15cm x 5m
OE15500P	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	15cm x 5m
OE15500P-E	elastoBAND FLEX	Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa	Elastic supporting bandage, woven, non-sterile	15cm x 5m

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. *Wioletta Gajda*

