

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Výrobce: spółka komandytowa  
Address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Adresa: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that the medical device:

*Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že zdravotnický prostředek:*

**sterile nasal oxygen cannulas /  
sterilní katétrů pro podávání kyslíku nosní cestou  
of class IIa, rule 5 / třídy IIa, směrnice 5**

**models/ modely: for adults; for children; for infants / pro dospělé; pro děti; pro novorozence**  
**length/ délka: 140 cm – 500 cm**

(detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-24, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product /podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, naleznete v TD-24 bod 1 pp. 1.1. příloha č. 5 Identifikace produktu)

according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

*v souladu s přílohou IX Směrnice 93/42/EEC*

covered by the Technical Files TD-24– certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

*zahrnutý v technické dokumentaci TD-24 – certifikát o kontrole šarže DZDO-01, který je považován za součást tohoto prohlášení*

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 7 April 2022 (Official of 2022, position 974).

*splňuje všechny použitelné požadavky směrnice 93/42/EEC (procedura hodnocení shody příloha V + VII) a Zákonu o Zdravotnických prostředcích ze dne 7. dubna 2022 (Sbírka zákonů 2022, poz. 974).*

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-24.

*Výrobek uvedený v tomto prohlášení je v souladu se seznamem kontrolovaných harmonizovaných norem uvedených v technické dokumentaci výrobku TD-24.*

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notifikační jednotka: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



EC Certificate/ Certifikát: DD 1023663-1

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Bożena Smolnik  
.....  
(signature/ podpis)

name/ jméno a příjmení:  
position/ pozice:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Place and date of issue/ Místo a datum vydání:  
Zabrze, 24.05.2024