

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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.com.pl**

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

BETAtex
fartuch foliowy / PE apron
klasy I, reguła 1/ of class I, rule 1

modele/typy: rozmiar/size: 71x116 cm, 71x180 cm
models / types:

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-34 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-34, 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-34 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-34 - 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 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 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-34.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-34.



PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Aneta Kołazińska
Aneta Kołazińska

.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Aneta Kołazińska
stanowisko/position: Product Manager

Data/Date: **2016.12.21**
Wersja/Version: I