

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:

wziernik ginekologiczny, sterylny /
vaginal speculum, sterile
klasy Is, reguła 5/ of class Is, rule 5

modele/typy: rozmiar/ size: **XXS - L**
models / types:

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-26 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-26 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-26 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-26 - 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 V + 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 V + 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-26.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-26.*

Jednostka notyfikowana: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: **Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**



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

Aleksandra Trzcińska

T. Trzcińska

(podpis/ signature)

imię i nazwisko/name: **Aleksandra Trzcińska**
stanowisko/ position: **Product Manager**

Data/ date: **2016.02.22**
Wersja/Rev.: I