

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

elastoNET
elastyczna siatka opatrunkowa, niejałowa
rozmiary*: od 1 do 14
długość*: 1m; 10m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-45-I.1.1.b-2.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M03030103H6

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do mocowania i podtrzymywania wszelkich opatrunków nieprzyklepanych na ciele pacjenta zastępując tradycyjny bandaż, szczególnie w miejscach trudno dostępnych.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-45-I.4.c-2 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Elastyczna siatka opatrunkowa, niejałowa elastoNET

TD-45-I.2.c-2.1

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczony do mocowania i podtrzymywania wszelkich opatrunków nieprzylepnych na ciele pacjenta zastępując tradycyjny bandaż, szczególnie w miejscach trudno dostępnych

WŁAŚCIWOŚCI

- elastyczna siatka opatrunkowa w formie rękawa
- zawiera poliamid i elastomer
- duża rozciągliwość i siła powracania do stanu spoczynku
- elastyczna i bardzo miękka
- dostępna w wersji: 1 m oraz 10 m
- długość w stanie rozciągniętym 1 m: 2,5 m
- długość w stanie rozciągniętym 10 m: 25 m
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ W STANIE SWOBODNYM	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM	SZEROKOŚĆ W STANIE RELAKSACJI	PRZEZNACZENIE	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE)
SO-0101	1 m	2,5 m	max 1,5 cm	palec	kartonik
SO-0201	1 m	2,5 m	1 cm – 2,5 cm	dłoń, palec	kartonik
SO-0301	1 m	2,5 m	1,5 cm – 3,5 cm	dłoń, stopa	kartonik
SO-0401	1 m	2,5 m	2,5 cm – 4,5 cm	podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć	kartonik
SO-0601	1 m	2,5 m	4 cm – 6,5 cm	głowa, ramię, podudzie, kolano	kartonik
SO-0801	1 m	2,5 m	5 cm - 9,5 cm	udo, głowa, biodro	kartonik
SO-1001	1 m	2,5 m	6,5 cm – 13,5 cm	biodra, brzuch	kartonik
SO-1401	1 m	2,5 m	8 cm – 14 cm	klatka piersiowa, brzuch	kartonik
SO-0110	10 m	25 m	max 1,5 cm	palec	kartonik
SO-0210	10 m	25 m	1 cm – 2,5 cm	dłoń, palec	kartonik
SO-0310	10 m	25 m	1,5 cm – 3,5 cm	dłoń, stopa	kartonik
SO-0410	10 m	25 m	2,5 cm – 4,5 cm	podudzie, kolano, ramię, stopa, łokieć	kartonik
SO-0610	10 m	25 m	4 cm – 6,5 cm	głowa, ramię, podudzie, kolano	kartonik
SO-0810	10 m	25 m	5 cm - 9,5 cm	udo, głowa, biodro	kartonik
SO-1010	10 m	25 m	6,5 cm – 13,5 cm	biodra, brzuch	kartonik
SO-1410	10 m	25 m	8 cm – 14 cm	klatka piersiowa, brzuch	kartonik



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

DZ/SC/LA/R3/06.22 | PL

PRODUCENT: Steriwund Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mleczna 73, 43-400 Cieszyń, Polska
kontakt@steriwund.pl | www.steriwund.pl

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

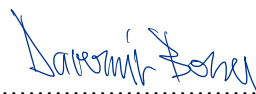
Nazwa handlowa:	Steriwund Cell Lignina arkusze	
Model:	Lignina w arkuszach	
Przewidziane zastosowanie:	Wyrób przeznaczony jest do ochrony pacjenta przed zakażeniami oraz zanieczyszczeniami powstałymi podczas wykonywania zabiegów lub świadczeń medycznych, stomatologicznych, rehabilitacyjnych i fizjoterapeutycznych, itp. Może być również stosowany w celu zapewnienia odpowiednich warunków higienicznych prowadzonych zabiegów poprzez poprawę i utrzymanie prawidłowego stanu czystości pola zabiegowego. Wyrób przeznaczony jest do stosowania w ochronie: pacjenta, mebli, sprzętów i aparatury medycznej przed zanieczyszczeniami, a także przed zakażeniami powodującymi choroby, powstałymi w trakcie udzielanych świadczeń lub wykonywanych zabiegów medycznych. Ze względu na swoją higroskopijność wyrób może być również stosowany do usuwania zanieczyszczeń płynnych z powierzchni przedmiotów. Wyrób może być stosowany: w szpitalach, w przychodniach, w placówkach medycznych (w tym w gabinetach lekarskich, stomatologicznych, rehabilitacyjnych) i fizjoterapeutycznych podczas udzielania świadczeń medycznych, pielęgnacyjnych i opiekuńczych.	
Kod wyrobu:	SC-LA-00001	Biały, 100% celuloza, 1003, 40x60 cm \pm 5%, 5 kg \pm 5%, kod EAN: 5900718695046.
	SC-LA-00002	Biały, 100% celuloza, 1004, 20x30 cm \pm 5%, 1 kg \pm 5%, kod EAN: 5900718695077.
	SC-LA-00003	Biały, 100% celuloza, 1011, 20x30 cm \pm 5%, 0,5 kg \pm 5%, kod EAN: 5900718695244.
	SC-LA-00004	Biały, 100% celuloza, 1013, 20x30 cm \pm 5%, 5 kg \pm 5%, kod EAN: 5900718695282.
	SC-LA-00005	Biały, 100% celuloza, 1009, 15x20 cm \pm 5%, 0,5 kg \pm 5%, kod EAN: 5900718695206.
	SC-LA-00006	Biały, 100% celuloza, 1010, 15x20 cm \pm 5%, 5 kg \pm 5%, kod EAN: 5900718695220.
	SC-LA-00007	Biały, 100% celuloza, 1012, 15x20 cm \pm 5%, 1 kg \pm 5%, kod EAN: 5900718695268.
	SC-LA-00008	Biały, 100% celuloza, 1024, 40x60 cm \pm 5%, 1 kg \pm 5%, kod EAN: 5900718695596.
Kod Basic UDI-DI:	59007186SC-LA0000-X-S5	
Klasyfikacja wyrobu medycznego:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	

stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: Cieszyn, 14.06.2022



.....
Podpis, stanowisko

Daromír Bonev, Prezes Zarządu

STERIWUND Sp. z o.o.
43-400 Cieszyn, ul. Mleczna 73
NIP 6312658764, REGON 362544805
NIP EU: PL6312658764

WATA CELULOZOWA W PŁATACH

PRODUCENT:	STERIWUND Sp. z o.o.		
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> wykonywanie czynności pielęgnacyjnych, zabiegów medycznych, higienicznych i kosmetycznych 		
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> miękką, przyjemną w dotyku, delikatną dla skóry pacjenta wysoce absorpcyjną kolor biały 		
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (FOLIOWE)
	SC-LA-00001	40 cm x 60 cm	1 x 5 kg
	SC-LA-00008	40 cm x 60 cm	1 x 1 kg
	SC-LA-00002	20 cm x 30 cm	1 x 1 kg
	SC-LA-00003	20 cm x 30 cm	1 x 0,5kg
	SC-LA-00006	15 cm x 20 cm	1 x 5 kg
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: STERIWUND Sp. z o.o.		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

elastoSLING

chusta trójkątna, niesterylna

wersja*: bawełniana; włókninowa

rozmiary*: 96x96x130cm; 96x96x136cm

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-08-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- klasa I, reguła 1 (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M030501E3

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do tymczasowego unieruchomienia i odciążenia kończyn w przypadku wszelkich urazów lub do podtrzymywania różnych opatrunków nieprzyklepanych na ranie.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymogi załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-08-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Chusta trójkątna, włókninowa niesterylna elastoSLING

TD-08-I.2.c-1.2

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczona do tymczasowego unieruchomienia i odciążenia kończyn w przypadku wszelkich urazów lub do podtrzymywania różnych opatrunków nieprzyklepanych na ranie

WŁAŚCIWOŚCI

- chusta w kształcie trójkąta wykonana z włókniny polipropylenowej
- cienka, lekka i elastyczna - wygodna dla pacjenta, dopasowuje się do kształtu ciała, zapewnia swobodę ruchu
- możliwość połączenia kilku chust celem uzyskania większego unieruchomienia
- hipoalergiczna
- jednorazowego użytku
- niejałowa
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) WOREK STRUNOWY	OPAKOWANIE POŚREDNIE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
CHTW9696136	96 cm x 96 cm x 136 cm	1 szt.	12 x 1 szt.	20 x 12 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

SENSplast
przelepiec mocujący z tkaniny

rozmiary*: od 1,25cm x 5m do 5cm x 9,14m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-06-l.1.1.b-5.5b – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M050101E5

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do stabilizacji, zabezpieczania i mocowania drenów, cewników, rurek medycznych niewymagających specjalistycznego umocowania w miejscu ich założenia oraz opatrunków pierwotnych (kontaktowych), nieprzelepanych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymogi załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-06-l.4.c-5 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Przylepiec mocujący z tkaniny SENSIplast

TD-06-I.2.c-5.5b

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- Przylepiec tkaninowy przeznaczony do stabilizacji, zabezpieczania i mocowania drenów, cewników, rurek medycznych niewymagających specjalistycznego umocowania w miejscu ich założenia oraz opatrunków pierwotnych (kontaktowych), nieprzylepnych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry

WŁAŚCIWOŚCI

- przylepiec na tkaninowym podłożu bawełnianym
- biały
- nawinięty na szpulę
- pokryty klejem akrylowym naniesionym metodą ciągłą
- możliwość dzielenia wzdłuż i w poprzek także bez użycia nożyczek
- ząbkowane wykończenie brzegu przylepca
- dobra przepuszczalność powietrza i pary wodnej
- dobra przylepność
- cieńki, elastyczny, dopasowuje się do kształtów ciała, zapewnia swobodę ruchów
- hipoalergiczny
- jednorazowego użytku
- niejałowy
- okres trwałości: 3 lata



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
STA12505W	1,25 cm x 5 m	24 x 1 szt.	30 x 24 szt.
STA12509W	1,25 cm x 9,14 m	24 x 1 szt.	30 x 24 szt.
STA25005W	2,5 cm x 5 m	12 x 1 szt.	30 x 12 szt.
STA25009W	2,5 cm x 9,14 m	12 x 1 szt.	30 x 12 szt.
STA50005W	5 cm x 5 m	6 x 1 szt.	30 x 6 szt.
STA50009W	5 cm x 9,14 m	6 x 1 szt.	30 x 6 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

SOFTplast
przelepiec mocujący z włókniny

rozmiary*: od 1,25cm x 5m do 5cm x 9,14m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-06-I.1.1.b-5.6b – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M050101E5

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do stabilizacji, zabezpieczania i mocowania drenów, cewników, rurek medycznych niewymagających specjalistycznego umocowania w miejscu ich założenia oraz opatrunków pierwotnych (kontaktowych), nieprzylepnych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-06-I.4.c-5 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Przylepiec mocujący z włókniny SOFTplast

TD-06-I.2.c-5.6b

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- Przylepiec włókninowy przeznaczony do stabilizacji, zabezpieczania i mocowania drenów, cewników, rurek medycznych niewymagających specjalistycznego umocowania w miejscu ich założenia oraz opatrunków pierwotnych (kontaktowych), nieprzylepnych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z włókniny
- biały
- nawinięty na rolkę
- pokryty hipoalergicznym klejem akrylowym naniesionym metodą ciągłą
- możliwość dzielenia wzdłuż i w poprzek także bez użycia nożyczek
- proste wykończenie brzegu przylepca
- dobra przepuszczalność powietrza i pary wodnej
- dobra przylepność
- cieńki, elastyczny, dopasowuje się do kształtów ciała, zapewnia swobodę ruchów
- hipoalergiczny
- jednorazowego użytku
- niejałowy
- okres trwałości: 3 lata



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
SNW12505W	1,25 cm x 5 m	24 x 1 szt.	30 x 24 szt.
SNW12509W	1,25 cm x 9,14 m	24 x 1 szt.	30 x 24 szt.
SNW25005W	2,5 cm x 5 m	12 x 1 szt.	30 x 12 szt.
SNW25009W	2,5 cm x 9,14 m	12 x 1 szt.	30 x 12 szt.
SNW50005W	5 cm x 5 m	6 x 1 szt.	30 x 6 szt.
SNW50009W	5 cm x 9,14 m	6 x 1 szt.	30 x 6 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

FABRIplast
plaster tkaninowy z opatrunkiem

rozmiary*: od 6cm x 1m do 8cm x 5m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-06-I.1.1.b-6.1b – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 4** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M050102E7

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do zabezpieczenia przed zanieczyszczeniami drobnych ran, urazów, skaleczeń, otarć, rozcięć, zranień na skórze z małą i średnią ilością wysięku.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymogi załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-06-I.4.c-6 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Plaster tkaninowy z opatrunkiem FABRIplast

TD-06-I.2.c-6.1b

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- Plaster tkaninowy do cięcia przeznaczony do zabezpieczania przed zanieczyszczeniami drobnych ran, urazów skóry, skaleczeń, rozcięć, zranień z małą i średnią ilością wysięku

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z tkaniny bawełnianej z wkładem chłonnym
- kolor cielisty
- posiada centralnie umieszczony wkład chłonny absorbujący niewielką i średnią ilość wysięku oraz chroniący przed wpływem czynników zewnętrznych
- wkład chłonny powleczony siateczką z polietylenu zapobiegający przywieraniu do rany
- elastyczny, dopasowujący się do kształtów ciała, zapewnia swobodę ruchów
- posiada warstwę zabezpieczającą z papieru silikonowanego ułatwiającą precyzyjną, bezbolesną i skuteczną aplikację
- pokryty klejem akrylowym
- dobra przepuszczalność powietrza i pary wodnej
- jednorazowego użytku
- niejałowy
- okres trwałości: 3 lata



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
FP6100	6 cm x 1 m	1 szt.	200 x 1 szt.
FP6500	6 cm x 5 m	1 szt.	100 x 1 szt.
FP8100	8 cm x 1 m	1 szt.	200 x 1 szt.
FP8500	8 cm x 5 m	1 szt.	100 x 1 szt.



Declaration of Conformity Konformitätserklärung

We / Wir

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
D-58300 Wetter

declare in sole responsibility, that the product, this declaration refers to, correspond to the following procedures of conformity

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Konformitätsbewertungsverfahren übereinstimmt.

REF	090307
Product/Produkt	RUDADERM-universal 2,5x7,6CM
Basic UDI-DI	403181508130 3W
Class/Klasse	Is
Rule/Regel	4

Class I Annex VII / Klasse I Anhang VII

Class Is Annex V / Klasse Is Anhang V and/und

Class IIa, IIb Annex II (without (4)) / Klasse IIa, IIb Anhang II (ohne (4)) and/und

Class III Annex II (4) / Klasse III Anhang II (4)

according to the demands of the Medical Device Directive 93/42/EEC of the European Council dated 14. June 1993.

gemäß der Bestimmung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993.

Normative Requirements and EC-Certificate numbers please see www.nobamed.com.

Normative Anforderungen und EC-Zertifikate Nummern siehe www.nobamed.com.

Our notified body is TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Unsere Benannte Stelle ist TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Person responsible for regulatory compliance/ Verantwortliche Person für die Einhaltung der

Regulierungsvorschriften: Dr. A. Danz MBA, Executive Board NOBAMED Paul Danz AG. Wetter/ Ruhr, 09.11.20

/papier firmowy Noba/

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Deklaracja Zgodności

My,

NOBAMED Paul Danz AG

Holtkenstr. 1-5

D-58300 Wetter

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkt, którego dotyczy ta deklaracja, jest zgodny z poniższymi procedurami oceny zgodności.

REF **090307**

Produkt **RUDADERM® - universal 2,5 x 7,6 cm**

Basic UDI-DI 4031815008130 3W

Klasa Is

Reguła 4

Klasa I Załącznik VII

Klasa Is załącznik V

Klasa IIa, IIb załącznik II z wyłączeniem 4

Klasa III załącznik II (4)

Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady o Wyrobach Medycznych 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993r.

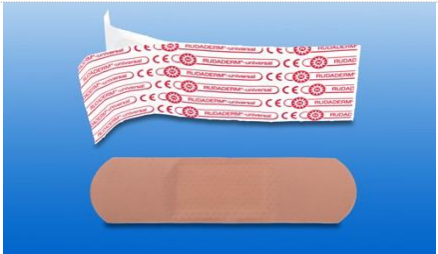



Wymagania normatywne i numery certyfikatów CE patrz na www.nobamed.com

Naszą Jednostką Notyfikowaną jest TUV SUD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, 0123.

Osoba odpowiedzialna za przestrzeganie przepisów regulacyjnych: dr A Danz MBA, kierownictwo NOBAMED Paul Danz AG. Wetter/ Ruhr, data 09.11.20

/podpis nieczytelny/

RUDADERM[®]-universal opatrunek poiniekcyjny

WYTWÓRCA:	NOBAMED Paul Danz AG			
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> zabezpieczanie okolic ciała gdzie doszło do drobnych urazów skóry np.: skaleczeń, otarć zabezpieczanie miejsc po wykonaniu iniekcji 		 	
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> samoprzylepny plaster z wkładem chłonnym wykonany z folii pokryty klejem hipoalergicznym posiada centralnie umieszczony wkład chłonny absorbuje niewielki wysięk z miejsc uszkodzenia skóry, chroni przed wpływem czynników zewnętrznych cieńki i elastyczny, dopasowujący się do kształtu ciała, zapewnia swobodę ruchu kolor brązowy wodoodporny jałowy 		 	
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
	090094	0,9 cm x 3,8 cm	1 szt. papier - papier	500 x 1 szt.
	090105	1,6 cm x 5,7 cm		
	090206	1,9 cm x 7,6 cm		
090307	2,5 cm x 7,6 cm			
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: NOBAMED Paul Danz AG			



Declaration of Conformity Konformitätserklärung

We / Wir

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
D-58300 Wetter

declare in sole responsibility, that the product, this declaration refers to, correspond to the following procedures of conformity

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Konformitätsbewertungsverfahren übereinstimmt.

REF	065806
Product/Produkt	RUDASTRIP® 6x 75 MM P3
Basic UDI-DI	403181506340 3V
Class/Klasse	Is
Rule/Regel	4

Class I Annex VII / Klasse I Anhang VII

Class Is Annex V / Klasse Is Anhang V and/und

Class IIa, IIb Annex II (without (4)) / Klasse IIa, IIb Anhang II (ohne (4)) and/und

Class III Annex II (4) / Klasse III Anhang II (4)

according to the demands of the Medical Device Directive 93/42/EEC of the European Council dated 14. June 1993.

gemäß der Bestimmung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993.

Normative Requirements and EC-Certificate numbers please see www.nobamed.com.

Normative Anforderungen und EC-Zertifikate Nummern siehe www.nobamed.com.

Our notified body is TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Unsere Benannte Stelle ist TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Person responsible for regulatory compliance/ Verantwortliche Person für die Einhaltung der

Regulierungsvorschriften: Dr. A. Danz MBA, Executive Board NOBAMED Paul Danz AG. Wetter/ Ruhr, 27.07.21

/papier firmowy Noba/

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Deklaracja Zgodności

My,

NOBAMED Paul Danz AG

Holtkenstr. 1-5

D-58300 Wetter

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkt, którego dotyczy ta deklaracja, jest zgodny z poniższymi procedurami oceny zgodności.

REF **065806**

Produkt **RUDASTRIP® 6x 75 MM P3**

Basic UDI-DI 403181506340 3V

Klasa Is

Reguła 4

Klasa I Załącznik VII

Klasa Is załącznik V

Klasa IIa, IIb załącznik II z wyłączeniem 4

Klasa III załącznik II (4)

Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady o Wyrobach Medycznych 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993r.

Wymagania normatywne, wspólne specyfikacje i numery certyfikatów CE patrz na www.nobamed.com

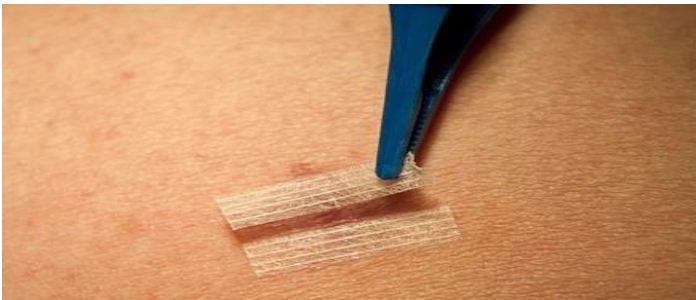

Naszą Jednostką Notyfikowaną jest TUV SUD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, 0123.

Osoba odpowiedzialna za przestrzeganie przepisów regulacyjnych: dr A Danz MBA, kierownictwo NOBAMED Paul Danz AG. Wetter/ Ruhr, data 27.07.21

/podpis nieczytelny/

Rudastrip®

paski do bezurazowego zamykania ran

WYTWÓRCA:	NOBAMED Paul Danz AG			
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • mogą być stosowane samodzielnie jako pierwotne zamknięcie rany i zastąpić w części przypadków, konieczność założenia tradycyjnego szwu skórniego • mogą być stosowane w połączeniu ze szwami chirurgicznymi lub staplerami • do zamykania brzegów ran świeżych, ciętych o niewielkich rozmiarach lub drobnych ran pooperacyjnych 			
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> • samoprzylepne paski tzw. „szwy zewnętrzne” przepuszczalne, wykonane z elastycznego poliamidu - wzmocnionej, nylonowej włókniny typu spunbond • pokryte klejem akrylowym • zapewniają bezbolesne zamknięcia rany • zastosowanie pasków bez użycia szwów tradycyjnych pozwala zmniejszyć ryzyko wystąpienia infekcji oraz obniżyć koszty leczenia • bardzo cienkie i elastyczne - dopasowują się do kształtu ciała, zapewniają swobodę ruchu • system aplikacji umożliwiający łatwą i szybką aplikację • hipoalergiczne • kolor biały • jałowe 		 	
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER - FOLIA	OPAKOWANIE ZBIORCZE KARTONIK
	065406	38 mm x 6 mm	6 szt.	50 x 6 szt.
	065803	75 mm x 3 mm	5 szt.	50 x 5 szt.
	065806	75 mm x 6 mm	3 szt.	50 x 3 szt.
	066006	100 mm x 6 mm	10 szt.	50 x 10 szt.
	066012	100 mm x 13 mm	6 szt.	50 x 6 szt.
066225	100 mm x 25 mm	4 szt.	50 x 4 szt.	
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: NOBAMED Paul Danz AG			

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

elastopor
taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa

rozmiary*: od 2,5cm x 10m do 30cm x 10m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-06-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M050199FG

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do stabilizacji, zabezpieczania i mocowania drenów, cewników, rurek medycznych oraz opatrunków pierwotnych (kontaktowych), nieprzylepnych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-06-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa elastopor

TD-06-I.2.c-1.1

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczony do stabilizacji, zabezpieczania i mocowania drenów, cewników, rurek medycznych oraz opatrunków pierwotnych (kontaktowych), nieprzylepnych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry.

WŁAŚCIWOŚCI

- miękką, przyjemną dla skóry
- mikropory w strukturze włókniny - zapewniają odpowiedni współczynnik paroprzepuszczalności, dzięki czemu zachodzi prawidłowa wymiana gazowa między opatrunkiem, a skórą
- elastyczna - dobrze przylega, dopasowując się do kształtów ciała
- nie absorbuje promieniowania RTG
- łatwo dzielona przy użyciu nożyczek
- klej akrylowy naniesiony metodą ciągłą na całej powierzchni taśmy
- posiada warstwę zabezpieczającą z papieru silikonowanego z przecięciem prostym oraz oznaczeniem graficznym - tj.: podziałką metryczną, ułatwiającą dzielenie taśmy oraz precyzyjną, bezbolesną i skuteczną aplikację
- jedna sztuka o długości 10 m pakowana w kartonik – dyspenser umożliwiający wykorzystanie taśmy bez wyjmowania z kartonika
- hipoalergiczna
- jednorazowego użytku
- niejałowa
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK - DYSPENSER	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
806009	2,5 cm x 10 m	1 szt.	200 x 1 szt.
806010	5 cm x 10 m	1 szt.	100 x 1 szt.
806011	10 cm x 10 m	1 szt.	50 x 1 szt.
806012	15 cm x 10 m	1 szt.	50 x 1 szt.
806013	20 cm x 10 m	1 szt.	25 x 1 szt.
806014	25 cm x 10 m	1 szt.	25 x 1 szt.
806015	30 cm x 10 m	1 szt.	25 x 1 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

elastopor E
taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa

rozmiary*: od 2,5cm x 10m do 30cm x 10m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-06-I.1.1.b-1.2 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M050199FG

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do stabilizacji, zabezpieczania i mocowania drenów, cewników, rurek medycznych oraz opatrunków pierwotnych (kontaktowych), nieprzylepnych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-06-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Taśma opatrunkowa, włókninowa, samoprzylepna, niejałowa elastopor E

TD-06-I.2.c-1.2

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

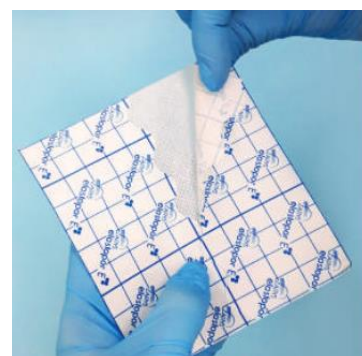
wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczony do stabilizacji, zabezpieczania i mocowania drenów, cewników, rurek medycznych oraz opatrunków pierwotnych (kontaktowych), nieprzylepnych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry

WŁAŚCIWOŚCI

- mięka, przyjemna dla skóry
- mikropory w strukturze włókniny - zapewniają odpowiedni współczynnik paroprzepuszczalności, dzięki czemu zachodzi prawidłowa wymiana gazowa między opatrunkiem, a skórą
- elastyczna - dobrze przylega, dopasowuje się do kształtów ciała
- nie absorbuje promieniowania RTG
- łatwo dzielona przy użyciu nożyczek
- klej akrylowy naniesiony metodą ciągłą na całej powierzchni taśmy
- posiada warstwę zabezpieczającą z papieru silikonowanego z przecięciem falistym oraz oznaczeniem graficznym - tj.; podziałką metryczną, ułatwiającą dzielenie taśmy oraz precyzyjną, bezbolesną i skuteczną aplikację
- jedna sztuka o długości 10 m pakowana w kartonik – dyspenser umożliwiający wykorzystanie taśmy bez wyjmowania z kartonika
- hipoalergiczna
- jednorazowego użytku
- niejałowa
- okres trwałości: 3 lata



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK - DYSPENSER	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
806009E	2,5 cm x 10 m	1 szt.	200 x 1 szt.
806010E	5 cm x 10 m	1 szt.	100 x 1 szt.
806011E	10 cm x 10 m	1 szt.	50 x 1 szt.
806012E	15 cm x 10 m	1 szt.	50 x 1 szt.
806013E	20 cm x 10 m	1 szt.	25 x 1 szt.
806014E	25 cm x 10 m	1 szt.	25 x 1 szt.
806015E	30 cm x 10 m	1 szt.	25 x 1 szt.

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:

przylepne opatrunki do mocowania kaniul /
adhesive cannula fixation dressings
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

modele/ models: elastopor IV, elastoKIDS IV

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-09 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-09 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-09 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-09 - 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-09.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-09.

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.
Wioletta Gajda

.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: **Wioletta Gajda**
stanowisko/position: **Product Manager**

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021



elastopor IV
opatrunek do mocowania kaniul
włókninowy, samoprzylepny, jałowy
TD-09

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data 2020-01-10

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

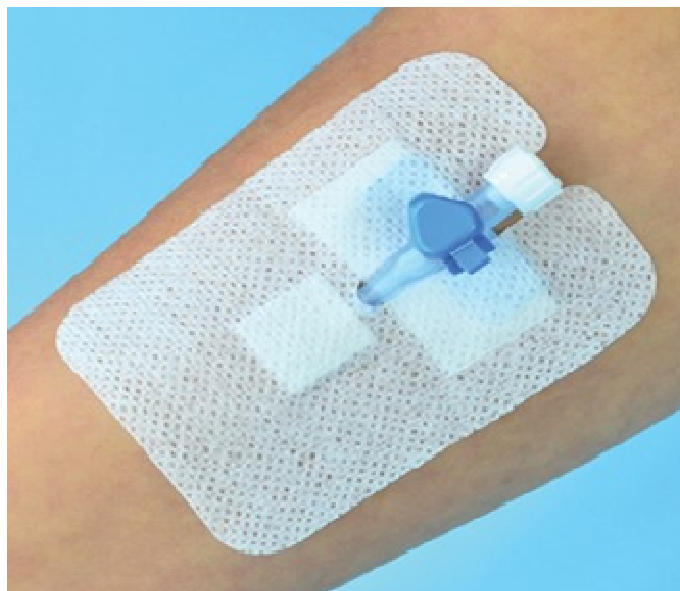
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Stabilizacja, zabezpieczenie i fiksowanie dożylnych kaniul obwodowych posiadających port pionowy

WŁAŚCIWOŚCI:

- Samoprzylepny opatrunek posiadający wycięcie/nacięcie na port pionowy dożylniej kaniuli obwodowej
- Wykonany z hydrofobowej włókniny
- Mikropory w strukturze włókniny - zapewniają odpowiedni współczynnik paroprzepuszczalności, dzięki czemu zachodzi prawidłowa wymiana gazowa między opatrunkiem, a skórą
- Centralnie umieszczony mały wkład chłonny powleczony siateczką z polietylenu - zabezpiecza przed przywieraniem włókniny do miejsca wkłucia
- Podkładka włókninowa - dołączona do opatrunku, przeznaczona do umieszczenia pod skrzydełkami kaniuli. Zapobiega uszkodzeniu skóry przez tworzywo kaniuli
- Hypoalergiczny
- Elastyczny - opatrunek jest wygodny dla pacjenta, dopasowuje się do kształtów ciała, zapewnia swobodę ruchów
- Łatwy do zamocowania na skórze
- Zaokrąglone brzegi - zapobiegają przypadkowemu odklejeniu opatrunku
- Pokryty hypoalergicznym klejem akrylowym bez zawartości tlenku cynku, naniesionym na włókninę metodą ciągłą
- Posiada warstwę zabezpieczającą z papieru silikonowanego ułatwiającą precyzyjną, bezbolesną i skuteczną aplikację
- Obrazkowa instrukcja użycia na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym
- Jałowy - sterylizowany tlenkiem etylenu
- Czas życia wyrobu: 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-PAPIER	OPAKOWANIE ZBIORCZE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
811013	6 cm x 8 cm	1 szt.	100 szt.	20 x 100 szt.
811012	5,1 cm x 7,6 cm	1 szt.	100 szt.	20 x 100 szt.
811023	6 cm x 8 cm	1 szt.	50 szt.	40 x 50 szt.
811022	5,1 cm x 7,6 cm	1 szt.	50 szt.	40 x 50 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

elastoBAND BASIC
opaska podtrzymująca dziana, niejałowa

rozmiary*: od 5cm x 4m do 15cm x 4m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-45-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M03040201HJ

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do unieruchomienia, przymocowania, podtrzymywania wszelkich opatrunków pierwotnych, nieprzylepnych.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymogi załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-45-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl

KLASYFIKACJA

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczona do unieruchomienia, przymocowania, podtrzymywania wszelkich opatrunków pierwotnych, nieprzylepnych

WŁAŚCIWOŚCI

- opaska podtrzymująca, dziana
- delikatna, lekka, przepuszcza powietrze oraz promienie RTG
- kolor biały
- hipoalergiczna
- możliwość sterylizacji – para wodna w nadciśnieniu
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 3 lata



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE TOREBKA PAPIEROWA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
OD05400	5 cm x 4 m	1 szt.	250 x 1 szt.
OD10400	10 cm x 4 m	1 szt.	150 x 1 szt.
OD15400	15 cm x 4 m	1 szt.	100 x 1 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Podkład podgipsowy

modele*: orthoNATURAL Podkład podgipsowy naturalny, wiskozowy;
orthoSYNTHETIC Podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-04-I.1.1.b-2 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- klasa I, reguła 1 (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M030599FE

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do wyścielania od wewnątrz opaski gipsowej minimalizując ryzyko powstawania otarć i podrażnień naskórka..

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymogi załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-04-I.4.c-2 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





orthoSYNTHETIC

podkład podgipsowy syntetyczny, poliestrowy

TD-04-I.2.c-2.1

wydanie I

data 2021-04-22

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczony do wyściełania od wewnątrz opaski gipsowej minimalizując ryzyko powstawania otarć i podrażnień naskórka

WŁAŚCIWOŚCI

- miękki, przyjemny dla skóry
- wykonany z poliestru
- oddychający
- spoista struktura odporna na rozwarstwienia ułatwia założenie opatrunku unieruchamiającego
- dobrze przylega, dopasowują się do kształtów ciała
- nie absorbuje promieniowania RTG
- łatwo dzielony ręcznie lub przy użyciu nożyczek
- minimalizuje ryzyko wystąpienia otarć i podrażnień skóry pod opaską gipsową
- możliwość sterylizacji z użyciem tlenu etylenu, pary wodnej lub radiacyjnie
- pojedyncza sztuka zabezpieczona papierową osłonką z nadrukiem
- kolor biały
- hipoalergiczny
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE OSŁONKA PAPIEROWA	OPAKOWANIE HANDLOWE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
OS-63	6 cm x 3 m	1 szt.	12 x 1 szt.	40 x 12 szt.
OS-83	8 cm x 3 m	1 szt.	12 x 1 szt.	40 x 12 szt.
OS-103	10 cm x 3 m	1 szt.	12 x 1 szt.	20 x 12 szt.
OS-123	12 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	40 x 6 szt.
OS-153	15 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	30 x 6 szt.
OS-203	20 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	20 x 6 szt.
OS-253	25 cm x 3 m	1 szt.	6 x 1 szt.	10 x 6 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

elastoBAND FLEX
opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, niejałowa

rozmiary*: od 6cm x 4m do 15cm x 5m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-45-I.1.1.b-1.2 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968M03040201HJ**

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do przytrzymywania opatrunków oraz do podtrzymywania i uciskania części ciała w celu leczenia zwichnięć i nadwyrężeń, obrzęków limfatycznych oraz wzmacniania powłok skórnych po zabiegach operacyjnych..

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-45-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.09.2022 r.

imię i nazwisko: Wioletta Wójcik

stanowisko: Product Manager

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

Wioletta Wójcik
Wioletta Wójcik

.....

podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl

KLASYFIKACJA

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczona do przytrzymywania opatrunków oraz do podtrzymywania i uciskania części ciała w celu leczenia zwichnięć i nadwyrężeń, obrzęków limfatycznych oraz wzmacniania powłok skórnych po zabiegach operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI

- opaska podtrzymująca elastyczna, tkana
- dzięki dużej zawartości bawełny jest bezpieczna dla skóry i bardzo dobrze tolerowana przez osoby skłonne do alergii
- delikatna, lekka
- rozciągliwość min. 150%
- dobrze dopasowuje się do kształtów ciała
- możliwość sterylizacji - para wodna w nadciśnieniu, tlenek etylenu
- wyposażona w zapinkę do umocowania (opaska o szerokości 15 cm wyposażona w 2 zapinki)
- wielokrotnego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE)	RODZAJ OPAKOWANIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
OE08400-E	8 cm x 4 m	1 szt.	kartonik	124 x 1 szt.
OE08400P-E	8 cm x 4 m	1 szt.	papier	124 x 1 szt.
OE10400-E	10 cm x 4 m	1 szt.	kartonik	108 x 1 szt.
OE10400P-E	10 cm x 4 m	1 szt.	papier	108 x 1 szt.
OE12400-E	12 cm x 4 m	1 szt.	kartonik	96 x 1 szt.
OE12400P-E	12 cm x 4 m	1 szt.	papier	96 x 1 szt.
OE15400-E	15 cm x 4 m	1 szt.	kartonik	72 x 1 szt.
OE15400P-E	15 cm x 4 m	1 szt.	papier	72 x 1 szt.
OE08500-E	8 cm x 5 m	1 szt.	kartonik	124 x 1 szt.
OE08500P-E	8 cm x 5 m	1 szt.	papier	124 x 1 szt.
OE10500-E	10 cm x 5 m	1 szt.	kartonik	108 x 1 szt.
OE10500P-E	10 cm x 5 m	1 szt.	papier	108 x 1 szt.
OE12500-E	12 cm x 5 m	1 szt.	kartonik	96 x 1 szt.
OE12500P-E	12 cm x 5 m	1 szt.	papier	96 x 1 szt.
OE15500-E	15 cm x 5 m	1 szt.	kartonik	72 x 1 szt.
OE15500P-E	15 cm x 5 m	1 szt.	papier	72 x 1 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

orthoBAND
opaska gipsowa

modele*: orthoBAND FAST, orthoBAND NORMAL, orthoBAND LONG

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-04-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M03050201HV

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do wykonywania usztywnień/unieruchomień w postaci opatrunku pełnego lub niepełnego w procedurach ortopedycznych, ambulatoryjnych oraz chirurgicznych.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-04-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





orthoBAND NORMAL

opaska gipsowa

TD-04-I.2.c-1.2

wydanie I

data 2021-04-22

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczony do wykonywania usztywnień/unieruchomień w postaci opatrunku pełnego lub niepełnego w procedurach ortopedycznych, ambulatoryjnych oraz chirurgicznych

WŁAŚCIWOŚCI

- nośnik substancji gipsowej wykonany z 100 % gazy bawełnianej
- min. 94% białego gipsu naturalnego, nośnik dwukrotnie natrykiwany masą gipsową – obustronne pokrycie nośnika
- nośnik nawinięty na plastikowy trzpień z wypustkami
- przed założeniem wymaga zamoczenia w naczyniu z wodą o zalecanej temperaturze 20°C przez około 5 sekund
- czas wiązania wstępnego: 5-6 minut
- całkowite usztywnienie opaski gipsowej zachodzi w ciągu 24h
- dostępna z brzegiem prostym (6 cm, 8 cm) lub ząbkowanym (10 cm, 12 cm, 14 cm, 15 cm, 20 cm)
- nie absorbuje promieniowania RTG
- kolor biały
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) TOREBKA FOLIOWA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
OB06300-N	6 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB08300-N	8 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB10300-N	10 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB12300-N	12 cm x 3 m	1 szt.	48 x 1 szt.
OB14300-N	14 cm x 3 m	1 szt.	36 x 1 szt.
OB15300-N	15 cm x 3 m	1 szt.	36 x 1 szt.
OB20300-N	20 cm x 3 m	1 szt.	24 x 1 szt.

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:

TUPFER lux, TUPFER lux S **sterylne i niesterylne tufery gazowe / sterile and non-sterile gauze balls** **klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7**

rozmiar/ size: od/ from 9,5 cm x 9,5 cm do/ to 50 cm x 50 cm
ilość nitek/ number of threads: 17
wersja/ version: z nitką lub bez nitki RTG/ with or without X-ray thread

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-12 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-12, 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-12 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-12 - 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. 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-12.

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-12.

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.
Wioletta Gajda

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Wioletta Gajda
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:

Zabrze, 14.05.2021



TUPFER lux S
Tupfer gazowy z nitką RTG/ bez nitki
RTG, jałowy
TD-12

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2019-09-30

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Absorpcja krwi i płynów ustrojowych z ran operacyjnych i miejsc trudno dostępnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonany z hydrofilowej 17 nitkowej gazy bawełnianej bielonej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- dostępne w wersji z nitką kontrastującą w promieniach RTG pozwalającą na szybką i nieinwazyjną identyfikację tupfera pozostawionego w polu operacyjnym
- dostępny kształt: kula, fasolka, rożek
- sterylizowane parą wodną
- opakowanie jednostkowe zawiera dwie samoprzylepne etykiety typu TAG przeznaczone do dokumentacji medycznej



NUMER KATALOGOWY	KSZTAŁT	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE papier-folia	OPAKOWANIE HANDLOWE kartonik	OPAKOWANIE ZBIORCZE karton
TF959505-SSXR	fasolka	9,5 cm x 9,5 cm	5 szt.	50 x 5 szt.	12 x 50 opak.
TF959510-SSXR	fasolka	9,5 cm x 9,5 cm	10 szt.	25 x 10 szt.	12 x 25 opak.
TF151505-SSXR	fasolka	15 cm x 15 cm	5 szt.	25 x 5 szt.	12 x 25 opak.
TF151510-SSXR	fasolka	15 cm x 15 cm	10 szt.	20 x 10 szt.	12 x 20 opak.
TR121205-SSXR	rożek	12 cm x 12 cm	5 szt.	15 x 5 szt.	12 x 15 opak.
TR181810-SSXR	rożek	18 cm x 18 cm	10 szt.	15 x 10 szt.	12 x 15 opak.
TK151510-SSXR	kula	15 cm x 15 cm	10 szt.	20 x 10 szt.	12 x 20 opak.
TK202010-SSXR	kula	20 cm x 20 cm	10 szt.	20 x 10 szt.	12 x 20 opak.
TK303010-SSXR	kula	30 cm x 30 cm	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.

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:

SERVI lux, SERVI lux S

sterylne i niesterylne serwety operacyjne z gazy / sterile and non-sterile gauze lap sponges

klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: od/ from 45 cm x 45 cm do/ to 75 cm x 90 cm
ilość nitek/ number of threads: od/ from 17 do/ to 20
ilość warstw/ number of plies: od/ from 2 do/ to 8
wersja/ version: z nitką RTG; ze znacznikiem RTG; wstępnie prane/ with X-ray thread; with X-ray chip, pre-washed

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-12 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-12, 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-12 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-12 - 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. 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-12.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-12.

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. s.p.k.
Wioletta Gajda

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: **Wioletta Gajda**
stanowisko/position: **Product Manager**

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021



SERVI lux S

serwety operacyjne z gazy, z nitką RTG, jałowe

TD-12

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 3

data: 2018-11-16

zmiana: 2023-02-01

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- jako materiał inwazyjny stosowany śródoperacyjnie do odsączenia dużej ilości krwi i płynów ustrojowych z ran operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonane z hydrofilowej gazy bawełnianej, bielonej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- posiadają element kontrastujący w promieniach RTG w formie nitki, pozwalający na szybką identyfikację serwety pozostawionej w polu operacyjnym
- wyposażone w tasemkę umożliwiającą umocowanie poza polem operacyjnym
- przeszycie w centralnej części zapobiega rozwarstwianiu się serwety i zapewnia odpowiednie wzmocnienie jej struktury
- wewnętrzne zszywanie boków uniemożliwia wysnuwania się luźnych nitek gazy oraz wplecionej w strukturę gazy nitki RTG
- dostępne w opakowaniu zawierającym 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, identyfikacja wytwórcy
- piktogram „tu otwierać/ open” informujący o kierunku otwierania opakowania wyrobu wzdłuż linii zgrzewu
- okres trwałości: 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	LICZBA NITEK	LICZBA WARSTW	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE HANDLOWE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
LS17203045-SSXB	20 cm x 30 cm	17	4	5 szt.	20 x 5 szt.	6 x 20 opak.
LS17454542-SSXB	45 cm x 45 cm	17	4	2 szt.	20 x 2 szt.	4 x 20 opak.
LS17454545-SSXB	45 cm x 45 cm	17	4	5 szt.	8 x 5 szt.	4 x 8 opak.
LS17454563-SSXB	45 cm x 45 cm	17	6	3 szt.	10 x 3 szt.	4 x 10 opak.
LS17454582-SSXB	45 cm x 45 cm	17	8	2 szt.	4 x 2 szt.	4 x 4 opak.
LS17454585-SSXB	45 cm x 45 cm	17	8	5 szt.	5 x 5 szt.	4 x 5 opak.
LS17457042-SSXB	45 cm x 70 cm	17	4	2 szt.	20 x 2 szt.	4 x 20 opak.
LS17457043-SSXB	45 cm x 70 cm	17	4	3 szt.	8 x 3 szt.	4 x 8 opak.
LS17457045-SSXB	45 cm x 70 cm	17	4	5 szt.	8 x 5 szt.	4 x 8 opak.
LS17759041-SSXB	75 cm x 90 cm	17	4	1 szt.	15 x 1 szt.	3 x 15 opak.

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:

KOMPRI lux, KOMPRI lux S
sterylne i niesterylne kompresy z gazy / sterile and non-sterile gauze swabs
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: **od/ from 5 cm x 5 cm do/ to 10 cm x 20 cm**
ilość nitek/ number of threads: **od/ from 13 do/ to 17**
ilość warstw/ number of plies: **od/ from 8 do/ to 24**
wersja/ version: **z nitką lub bez nitki RTG/ with or without X-ray thread**

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-12 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-12, 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-12 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-12 - 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-12.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-12.*

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.
Wioletta Gajda

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: **Wioletta Gajda**
stanowisko/position: **Product Manager**

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021



KOMPRI lux
kompres gazowy bez nitki RTG, niejałowy
TD-12

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data: 2017-01-31

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Po wyjąłowaniu ogólne opatrywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych
- Po wyjąłowaniu - jako materiał inwazyjny stosowany śródoperacyjnie do absorpcji krwi i płynów ustrojowych z ran operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z hydrofilowej gazy bawełnianej, bielonej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- Posiada podwójnie podwijane brzegi tzw. składanie typu „ES” zapobiegające wysnuwaniu się luźnych nitok
- Może być sterylizowany z zastosowaniem pary wodnej, tlenku etylenu lub radiacyjnie



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	LICZBA NITEK	LICZBA WARSTW	OPAKOWANIE JEDN. TOREBKA PAPIEROWA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
GS1305081	5 cm x 5 cm	13	8	100 szt.	250 x 100 szt.
GS1375081	7,5 cm x 7,5 cm	13	8	100 szt.	60 x 100 szt.
GS1310081	10 cm x 10 cm	13	8	100 szt.	40 x 100 szt.
GS1305121	5 cm x 5 cm	13	12	100 szt.	80 x 100 szt.
GS1305125	5 cm x 5 cm	13	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS1375121	7,5 cm x 7,5 cm	13	12	100 szt.	40 x 100 szt.
GS1375125	7,5 cm x 7,5 cm	13	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS1310121	10 cm x 10 cm	13	12	100 szt.	20 x 100 szt.
GS1310125	10 cm x 10 cm	13	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS131020121	10 cm x 20 cm	13	12	100 szt.	20 x 100 szt.
GS1705081	5 cm x 5 cm	17	8	100 szt.	80 x 100 szt.
GS1775081	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	100 szt.	90 x 100 szt.
GS1710081	10 cm x 10 cm	17	8	100 szt.	40 x 100 szt.
GS171020081	10 cm x 20 cm	17	8	100 szt.	40 x 100 szt.
GS1705121	5 cm x 5 cm	17	12	100 szt.	96 x 100 szt.
GS1705125	5 cm x 5 cm	17	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS1775121	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	100 szt.	60 x 100 szt.
GS1775125	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS1710121	10 cm x 10 cm	17	12	100 szt.	20 x 100 szt..



KOMPRI lux
kompres gazowy bez nitki RTG, niejałowy
TD-12

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3
wydanie II
data: 2017-01-31
zmiana z dnia: 2021-12-22

GS1710125	10 cm x 10 cm	17	12	500 szt.	4 x 500 szt.
GS171020121	10 cm x 20 cm	17	12	100 szt.	20 x 100 szt.
GS1705161	5 cm x 5 cm	17	16	100 szt.	96 x 100 szt.
GS1775161	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	100 szt.	60 x 100 szt.
GS1710161	10 cm x 10 cm	17	16	100 szt.	40 x 100 szt..
GS171020161	10 cm x 20 cm	17	16	100 szt.	20 x 100 szt.

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:

NONVI lux, NONVI lux S
sterylne i niesterylne kompresy włókninowe / sterile and non-sterile non-woven swabs
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: od/ from 5x5 cm do/ to 10x20 cm
gramatura/ weight: od/ from 30 g do/ to 40 g
ilość warstw/ number of plies: od/ from 4 do/ to 6
wersja/ version: z nitką RTG lub bez nitki; z wycięciem Y/ with or without X-ray thread; with Y-incision

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-13 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-13, 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-13 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-13 - 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. 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-13.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-13.

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. spk
Wioletta Gajda

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Wioletta Gajda
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021



NONVI lux S

kompres włókninowy, jałowy

TD-13

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data: 2017-01-31

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Ogólne zaopatrywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych i innych
- Jako materiał inwazyjny stosowany śródoperacyjnie do absorpcji krwi i płynów ustrojowych z ran operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z hydrofilowej włókniny medycznej o gramaturze 30 lub 40 g/m²
- 4-warstwowy
- Miękki, niestrzępiący się i wytrzymały

**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY sterylizacja tlenkiem etylenu	NUMER KATALOGOWY sterylizacja parą wodną	ROZMIAR	GRAMATURA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE ZBIORCZE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
NL052-S	NL052-SS	5 cm x 5 cm	30 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	60 x 25 opak.
NL053-S	NL053-SS	5 cm x 5 cm	30 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	45 x 25 opak.
NL055-S	NL055-SS	5 cm x 5 cm	30 g/m ²	5 szt.	25 x 5 szt.	36 x 25 opak.
NL0510-S	NL0510-SS	5 cm x 5 cm	30 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	32 x 10 opak.
NL052-S-40	NL052-SS-40	5 cm x 5 cm	40 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	60 x 25 opak.
NL053-S-40	NL053-SS-40	5 cm x 5 cm	40 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	45 x 25 opak.
NL055-S-40	NL055-SS-40	5 cm x 5 cm	40 g/m ²	5 szt.	25 x 5 szt.	24 x 25 opak.
NL0510-S-40	NL0510-SS-40	5 cm x 5 cm	40 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	32 x 10 opak.
NL752-S	NL752-SS	7,5 cm x 7,5 cm	30 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	48 x 25 opak.
NL753-S	NL753-SS	7,5 cm x 7,5 cm	30 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	36 x 25 opak.
NL755-S	NL755-SS	7,5 cm x 7,5 cm	30 g/m ²	5 szt.	25 x 5 szt.	24 x 25 opak.
NL7510-S	NL7510-SS	7,5 cm x 7,5 cm	30 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.
NL752-S-40	NL752-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	48 x 25 opak.
NL753-S-40	NL753-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	24 x 25 opak.
NL755-S-40	NL755-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	5 szt.	25 x 5 szt.	18 x 25 opak.
NL7510-S-40	NL7510-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.
NL7520-S-40	NL7520-SS-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	20 szt.	5 x 20 szt.	12 x 5 opak.
NL102-S	NL102-SS	10 cm x 10 cm	30 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	30 x 25 opak.
NL103-S	NL103-SS	10 cm x 10 cm	30 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	24 x 25 opak.
NL105-S	NL105-SS	10 cm x 10 cm	30 g/m ²	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
NL1010-S	NL1010-SS	10 cm x 10 cm	30 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.
NL102-S-40	NL102-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	2 szt.	25 x 2 szt.	30 x 25 opak.
NL103-S-40	NL103-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	3 szt.	25 x 3 szt.	18 x 25 opak.
NL105-S-40	NL105-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
NL1010-S-40	NL1010-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	10 szt.	10 x 10 szt.	12 x 10 opak.
NL1020-S-40	NL1020-SS-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	20 szt.	5 x 20 szt.	12 x 5 opak.

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:

KOMPRI lux, KOMPRI lux S
sterylne i niesterylne kompresy z gazy / sterile and non-sterile gauze swabs
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: **od/ from 5 cm x 5 cm do/ to 10 cm x 20 cm**
ilość nitek/ number of threads: **od/ from 13 do/ to 17**
ilość warstw/ number of plies: **od/ from 8 do/ to 24**
wersja/ version: **z nitką lub bez nitki RTG/ with or without X-ray thread**

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-12 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-12, 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-12 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-12 - 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. 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-12.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-12.*

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.
Wioletta Gajda

.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: **Wioletta Gajda**
stanowisko/position: **Product Manager**

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021

EUCARE PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED

Siedziba i zakład produkcyjny: sektor nr AC-25B, SIDCO Industrial Estate,
Thirumudivakkam, Chennai - 600 132, INDIE, Tel. : +91-44-4598 9955, 9910, 9939
E-mail : info@eucareindia.com
www.eucareindia.com,
Numer identyfikacyjny firmy: U24231TN1996PTC034848

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr seryjny: MSG/000/21-22

Wytwórca	EUCARE PHARMACEUTICALS (P) LTD. AC-25B, SIDCO, Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai - 600132, Indie. Tel.:+91-44-45989955, 9910, 9939 E-mail: info@eucareindia.com
Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Obelis.S.a Bd. General Wahis 53, 1030 Bruksela, Belgia tel.: 32.2.732.59.54, faks: 32.2.732.60.03, E-mail: mail@obelis.net Przedstawiciel: Gideon ELKAYAM

Opis produktu

Nazwa produktu	Jałowa hemostatyczna wchłaniałna gąbka żelatynowa – USP
Nazwa marki	Medisponge
Nr serii	-
Kod produktu i rozmiar	MSES 1001-80x50x10mm, MSES 1002- 70x50x10mm MSES 1003-80x50x1mm, MSES 1004- 70x50x1mm MSES 1005-80xśr.30mm, MSES 1006 – 10x10x10mm MSES 1009-200x70x0.5mm, MSES 1010- 30x30x10mm MSES 1012-14x14x7mm, MSES 1014- 125x80x10mm
Data produkcji	-
Data ważności	-

Ilość	-
Klasyfikacja	III
Ścieżka klasyfikacji	Zasada 17 zgodnie z Dyrektywą Rady dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) 93/42/EWG z 14 czerwca 1993
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik 2, Całkowite Zapewnienie Jakości

Niniejszym zapewniamy i oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z zapisami Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD) 93/42/EWG. Cała dokumentacja uzupełniająca znajduje się w na terenie siedziby wytwórcy.

Jednostka oceny zgodności	DNV Product Assurance AS Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norwegia		
Nr certyfikatu	10585-2017-CE- IND-NA-PS wersja 2.0	Data certyfikatu	11 listopada 2020

Osoba upoważniona do podpisania dokumentu w imieniu EUCARE PHARMACEUTICALS (P) LTD.

Podpis :

Imię nazwisko: Mutzu Dhandapani

Funkcja: Dyrektor ds. Jakości i Spraw Regulacyjnych

Data : 22.11.2021

W stopce dane teleadresowe firmy

MEDISPONGE®

Jałowa wchłanialna hemostatyczna gąbka z żelatyny wieprzowej



WPROWADZENIE:

Żelatyna jest w znacznym stopniu czystym białkowym składnikiem odżywczym, uzyskiwanym dzięki termicznej denaturacji kolagenu, który jest podstawowym składnikiem budowy oraz najczęściej występującym białkiem wśród zwierząt.

Gąbki żelatynowe wykorzystywane są w praktyce klinicznej jako hemostatyki od ponad 50 lat. Okazały się skuteczne i bezpieczne jak inne rodzaje hemostatyków.

Z uwagi na zagrożenie chorobami BSE/TSE ze strony materiału pochodzącego od krów, opracowano materiały z żelatyny wieprzowej, które są obecnie szeroko wykorzystywane w przemyśle farmaceutycznym.

OPIS:

MEDISPONGE® jest chirurgiczną gąbką hemostatyczną, wytwarzaną z wysokooczyszczzonej obojętnej żelatyny wieprzowej do zastosowania w różnych procedurach chirurgicznych, w których uzyskanie hemostazy w sposób konwencjonalny jest trudne lub niewykonalne i nie zaleca się zastosowania innych niewchłaniających materiałów. Produkt dostępny jest w różnych wygodnych rozmiarach w postaci sterylizowanej promieniami gamma w odpowiednim podwójnym jałowym opakowaniu typu blister lub w torebkach przeznaczonych do specjalnych wymiarów.

MEDISPONGE® wchłania w przybliżeniu 40-50-krotność wody w stosunku do swojej wagi i łatwo przylega do miejsca krwawienia. Jednorodna porowatość

MEDISPONGE® zapewnia łatwą hemostazę. Przy implantacji in vivo ulega całkowitemu wchłonięciu w ciągu 3-4 tygodni.

MEDISPONGE® jest nietoksyczny, niealergizujący, nieimmunogeny, apirogeny i spełnia wymagania biokompatybilności zgodnie z zapisami normy EN ISO 10993.

WSKAZANIA:

- I Chirurgia plastyczna
- I Chirurgia ogólna
- I Otolaryngologia i stomatologia
- I Ortopedia i traumatologia
- I Chirurgia jamy brzusznej
- I Neurochirurgia
- I Dermatologia
- I Ginekologia
- I Chirurgia odbytu i odbytnicy

STOSOWANIE I WSKAZÓWKI DLA UŻYTKOWNIKA:

Gąbka **MEDISPONGE®** ma biały kolor, jest sprężysta, lekka i nie rozpuszcza się w wodzie. Usuwa się ją z opakowania ściśle przestrzegając warunków aseptycznych; produkt można przycinać do pożądanego rozmiaru, aplikować na sucho lub po nasączeniu roztworem soli fizjologicznej lub trombiny bądź też roztworem antybiotyków o wymaganym stężeniu. Należy ścisnąć materiał pomiędzy dwoma palcami w celu usunięcia pęcherzyków powietrza tak, aby gąbka, po jej zanurzeniu w roztworze,

prawie od razu powróciła do pierwotnego kształtu i rozmiaru. W momencie zastosowania nadmiar roztworu może spływać na kompres z gazy. Nasączona gąbka jest następnie aplikowana na miejsce krwawienia i należy ją przytrzymać naciskając w sposób umiarkowany przez około 10-15 sekund. Zazwyczaj pierwsza aplikacja **MEDISPONGE®** tamuje krwawienie, ale jeżeli tak się nie stanie, należy dokonać dodatkowej aplikacji preparatu przy zastosowaniu nowych porcji gąbki. Po zatamowaniu krwawienia, kawałki **MEDISPONGE®** należy pozostawić na miejscu, w przeciwnym razie może wystąpić ponowne krwawienie. Ponieważ **MEDISPONGE®** powoduje nieznacznie zwiększoną infiltrację komórkową w porównaniu ze skrzepem krwi, ranę można zamknąć ponad nim.

PRZECIWSKAZANIA:

MEDISPONGE® nie powinien być stosowany w zamykaniu nacięć skórnych, ponieważ może zakłócać proces gojenia się krawędzi skóry.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA:

- I **MEDISPONGE®** jest produktem jałowym i nie powinien być sterylizowany ponownie, ponieważ zmieniłoby to właściwości produktu
- I Niewykorzystane porcje produktu należy wyrzucić
- I Nie zaleca się stosowania **MEDISPONGE®** w miejscach zakażonych
- I Poprzez absorbowanie płynu gąbka może zwiększyć swoją objętość i w ten sposób naciskać na sąsiadujące narządy. Dlatego też zalecana jest minimalna prekompresja przy stosowaniu preparatu w jamach ciała.
- I W neurochirurgii nie powinno się pozostawiać preparatu w zamkniętych jamach, ponieważ może powodować nacisk na tkanki nerwowe po zwiększeniu swojej objętości.
- I Przy stosowaniu preparatu **MEDISPONGE®** nie powinno się zaniedbywać innych zazwyczaj stosowanych procedur hemostatycznych, takich jak szycie, nacisk i podwiązanie.

PRZECHOWYWANIE:

MEDISPONGE® musi być przechowywany w suchym miejscu. Produkt sterylizowany jest promieniami gamma, a okres przydatności wyrobu wynosi 5 lat.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIENIA:

CODE	DESCRIPTION	UNITS
MSES 1001	MEDISPONGE® 80x50x10mm	Box of 10
MSES 1002	MEDISPONGE® 70x50x10mm	Box of 10
MSES 1003	MEDISPONGE® 80x50x1mm	Box of 10
MSES 1004	MEDISPONGE® 70x50x1mm	Box of 10
MSES 1005	MEDISPONGE® 80xdia30mm	Box of 5
MSES 1006	MEDISPONGE® 10x10x10mm	Box of 100
MSES 1007	MEDISPONGE® 80x40x10mm	Box of 10
MSES1008	MEDISPONGE® 80x20x10mm	Box of 10
MSES 1009	MEDISPONGE® 200x70x0.5mm	Box of 10
MSES 1010	MEDISPONGE® 30x30x10mm	Box of 10
MSES1011	MEDISPONGE® 15x15x15mm	Box of 10
MSES 1012	MEDISPONGE® 14x14x7mm	Box of 10
MSES 1013	MEDISPONGE® 60xdia20mm	Box of 5

IMPORTER / DYSTRYBUTOR:

Promedica Toruń Sp. z o.o.,

87-100 Toruń, POLAND

tel./fax: +48 56 62 30 112,

www.promedica.torun.pl

MEDISPONGE® - registered trade mark by

Promedica Toruń, Poland

WYTWÓRCA:

EUCARE Pharmaceuticals (P) Limited,

Plot No. AC 25-8, SIDCO Industrial Estate

Tel.No.+91-44-66263900.,

E-mail: info@eucareindia.com

www.eucareindia.com, www.eucare.in

INDIA

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:

przylepne opatrunki pooperacyjne /
adhesive wound dressings
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

modele/ models: elastopor STERIL, elastoKIDS STERIL, elastopor STERIL D, elastoSTRIP

*(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-09 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-09 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-09 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-09 - 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. 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-09.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-09.*

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. s.k.
Wioletta Gajda
Wioletta Gajda

.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Wioletta Gajda
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 14.05.2021



elastopor STERIL
opatrunek z wkładem chłonnym
włókninowy, samoprzylepny, jałowy
TD-09

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data 2020-01-10

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Opatrywanie ran z małą i średnią ilością wysięku
- Zalecany szczególnie do pokrywania ran pooperacyjnych charakteryzujących się prostym cięciem i nałożeniem mniejszej lub większej liczby szwów skórnych w linii prostej

WŁAŚCIWOŚCI:

- Samoprzylepny opatrunek z wkładem chłonnym
- Część samoprzylepna wykonana z hydrofobowej włókniny
- Mikropory w strukturze włókniny - zapewniają odpowiedni współczynnik paroprzepuszczalności, dzięki czemu zachodzi prawidłowa wymiana gazowa między opatrunkiem, a skórą
- Centralnie umieszczony wkład chłonny - chłonie umiarkowany wysięk z rany
- Wkład chłonny powleczony siateczką z polietylenu - zapobiega przywieraniu wkładu do rany i ułatwia usunięcie opatrunku
- Hypoalergiczny
- Elastyczny - opatrunek jest wygodny dla pacjenta, dopasowuje się do kształtów ciała, zapewnia swobodę ruchów
- Łatwy do zamocowania na skórze
- Zaokrąglone brzegi - zapobiegają przypadkowemu odklejeniu opatrunku
- Pokryty hypoalergicznym klejem akrylowym bez zawartości tlenku cynku, kauczuku, lateksu, naniesionym równomiernie na całej powierzchni, o bardzo dobrej odporności na wilgoć zapewniający dobrą stabilizację opatrunku w miejscu aplikacji
- Posiada warstwę zabezpieczającą z papieru silikonowanego ułatwiającą precyzyjną, bezbolesną i skuteczną aplikację
- Jałowy - sterylizowany tlenkiem etylenu



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAK. JEDNOSTKOWE PAPIER-PAPIER	OPAKOWANIE HANDLOWE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
801001	5 cm x 7,2 cm	1 szt.	100 szt.	24 x 100 szt.
801012	6 cm x 10 cm	1 szt.	50 szt.	45 x 50 szt.
801002	8 cm x 10 cm	1 szt.	30 szt.	36 x 30 szt.
801013	10 cm x 10 cm	1 szt.	30 szt.	24 x 30 szt.
801021	10 cm x 12 cm	1 szt.	30 szt.	30 x 30 szt.
801014	10 cm x 15 cm	1 szt.	30 szt.	24 x 30 szt.
801003	6 cm x 15 cm	1 szt.	50 szt.	24 x 50 szt.
801004	8 cm x 15 cm	1 szt.	30 szt.	24 x 30 szt.
801005	8 cm x 20 cm	1 szt.	30 szt.	18 x 30 szt.
801015	10 cm x 20 cm	1 szt.	25 szt.	18 x 25 szt.
801016	10 cm x 25 cm	1 szt.	25 szt.	18 x 25 szt.
801017	10 cm x 30 cm	1 szt.	25 szt.	12 x 25 szt.
801018	10 cm x 35 cm	1 szt.	25 szt.	12 x 25 szt.



KOMPRI lux S

Kompresy z gazy bez nitki RTG, jałowy

TD-12

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2021-05-06

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84**ZASTOSOWANIE:**

- Ogólne opatrywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych
- Jako materiał inwazyjny stosowany śródoperacyjnie do absorpcji krwi i płynów ustrojowych z ran operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z hydrofilowej gazy bawełnianej białej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- Posiada podwijane brzegi zapobiegające wysnuwaniu się luźnych nitek
- Każde opakowanie zawiera 3 sztuki indywidualnie zapakowanych kompresów

**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY sterylizacja tlenkiem etylenu	ROZMIAR	LICZBA NITEK	LICZBA WARSTW	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-PAPIER	OPAKOWANIE ZBIORCZE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
GS1705123-S-IP	5 cm x 5 cm	17	12	3 szt.	20 x 3 szt.	20 x 20 opak.
GS1775123-S-IP	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	3 szt.	20 x 3 szt.	20 x 20 opak.
GS1710123-S-IP	10 cm x 10 cm	17	12	3 szt.	20 x 3 szt.	20 x 20 opak.



NONVI lux
kompres włókninowy, niejałowy
TD-13

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data: 2017-01-31

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Po wyjąłwieniu ogólne zaopatrywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, w blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych
- Po wyjąłwieniu – jako materiał inwazyjny stosowany śródoperacyjnie do absorpcji krwi i płynów ustrojowych z ran operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z hydrofilowej włókniny medycznej o gramaturze 30 lub 40 g/m²
- 4 lub 6-warstwowy
- Miękki, niestrzępiący się i wytrzymały
- Może być sterylizowany z zastosowaniem pary wodnej, tlenu etylenu lub radiacyjnie



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	GRAMATURA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE TOREBKA PAPIEROWA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
NL50-100	5 cm x 5 cm	30 g/m ²	100 szt.	50 x 100 szt.
NL50-100-40	5 cm x 5 cm	40 g/m ²	100 szt.	50 x 100 szt.
NL75-100	7,5 cm x 7,5 cm	30 g/m ²	100 szt.	40 x 100 szt.
NL75-100-40	7,5 cm x 7,5 cm	40 g/m ²	100 szt.	40 x 100 szt.
NL100-100	10 cm x 10 cm	30 g/m ²	100 szt.	40 x 100 szt.
NL100-100-40	10 cm x 10 cm	40 g/m ²	100 szt.	20 x 100 szt.
NL1020-100	10 cm x 20 cm	30 g/m ²	100 szt.	20 x 100 szt.
NL1026-100	10 cm x 20 cm	30 g/m ²	100 szt.	20 x 100 szt.

Diarflex® Advanced

System do kontrolowanej zbiórki stolca

WYTWÓRCA:	Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Niemcy			
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Wyrób przeznaczony do bezpiecznej zbiórki oraz utylizacji zakaźnego stolca • Redukuje powikłania dermatologiczne związane z niekontrolowanym oddawaniem płynnego stolca 			
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> • Skład zestawu: cewnik, 3 worki zbiorcze z filtrem węglowym o pojemności 1500ml, strzykawka 50ml z końcówką luer lock, wieszak i dwa rzepy umożliwiające zamocowanie worka do ramy łóżka, klamra zaciskowa • Cewnik wykonany z biokompatybilnego silikonu, pokryty powłoką pochłaniającą zapach. Wyposażony w zatyczkę umożliwiającą zamknięcie drenu na czas wymiany worka zbiorczego • Niskociśnieniowy balon (niebieski, pojemność 45ml) z możliwością jego wypełnienia wodą lub roztworem soli fizjologicznej, w celu ustabilizowania pozycji cewnika w odbycie pacjenta oraz zmniejszenia ryzyka przecieków oraz wypływania płynów • Czarny znacznik nad balonem ułatwiający kontrolę położenia cewnika • Port do irygacji służący do przepłukiwania systemu w razie konieczności oraz podania leków doodbytniczo • Klamra umożliwiająca zamknięcie światła drenu w celu utrzymania leków w miejscu podania • Dodatkowy port do pobierania próbek stolca oraz przepłukiwania cewnika • Worek zbiorczy z filtrem węglowym pochłaniającym nieprzyjemne zapachy, redukującym nadmierne gromadzenie się gazów w worku. Wykonany z polimeru, wyposażony w zastawkę antyzwrotną, absorbent cieczy oraz zatyczkę zabezpieczającą przed wylaniem zawartości po odłączeniu • Pojemność 1500ml (skalowany co 100ml) • Niejałowy • Bez lateksu • Bez ftalanów • Zestaw pakowany pojedynczo w sztywne opakowanie 			
ROZMIAR I KOD:	KOD	OPIS	ILOŚĆ W OPAKOWANIU JEDNOSTKOWYM	ILOŚĆ W OPAKOWANIU ZBIORCZYM
	20762	Diarflex zestaw	1 sztuka	10 x 1 sztuka
	20128	Diarflex wymienny worek	3 sztuki	10 X 3 sztuki
	20865	Diarflex wymienny worek z filtrem węglowym	2 sztuki	10 x 2 sztuki
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Niemcy			



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith certifies that the company:

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Germany**

with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

For the placing on the market of class III medical devices covered by this certificate, an additional EC design examination certificate according to Annex II, section 4 of Council Directive 93/42/EEC is required.

Effective date: 2020-04-24

Expiry date: 2024-04-01

Report No.: 0521PS33F

Process No.: QS – 0521

Certificate No.: 0521GB410200424

Hamburg, 2020-04-24



MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 0521

Certificate No.: 0521GB410200424

List of locations included in the scope of certificate**Am Bahndamm 11
38820 Halberstadt
Germany****Domplatz 34
38820 Halberstadt
Germany**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 0521

Certificate No.: 0521GB410200424

List of products / product categories included in the scope of certificate

- **Sets for autologous transfusion**
- **Bacterial-and viral filters**
- **Brachytherapy catheters**
- **Brachytherapy needles with goldmarker**
- **Disinfectants**
- **Loops**
- **Intra uterine pessaries (IUP)**
- **Artificial noses (HME) with O2-connector and their accessories**
- **Dilation sets for percutaneous tracheostomy**
- **Pump tubing systems and their accessories**
- **Redon-systems**
- **Oxygene cannulas**
- **Speaking valves with respiration connection**
- **Suction catheters**
- **Fecal management systems**
- **Thoracic and trocar catheters**
- **Tracheostomy cannulas, stents and -applicators**
- **Transfusion devices for blood bags**
- **Wound Foams**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Certyfikat Zgodności WE

Jednostka Notyfikowana

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft die Medizin GmbH Pilatuspool 2 – 20355
Hamburg – Niemcy**

niniejszym zaświadczamy że firma:

**Primed halberstadt Medizintechnik GmbH
Strabe des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Niemcy**

z lokalizacjami jak w załączniku
wprowadziła, stosuje i utrzymuje system zapewnienia jakości dla kategorii wyrobów wymienionych w
załączniku.

Zgodność niniejszego systemu zapewnienia jakości z niżej wymienionymi wymaganiami

Dyrektywy Rady 93/42/EEC został zweryfikowany przez audyt:

Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Niniejszy certyfikat podlega nadzorowi ze strony MEDCERT.

w przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych klasy III objętych niniejszym
certyfikatem, dodatkowy certyfikat badania projektu WE zgodnie z Załącznikiem II, sekcją 4
Dyrektywy Rady 93/42/EWG jest wymagany.

Data wejścia w życie: 2020-04-24

Data ważności: 2024-04-01

Nr Raportu: 0521PS33F

Nr Procesu: QS – 0521

Nr Certyfikatu: 0521GB410200424

Hamburg, 2020-04-24

/nieczytelny podpis/

MEDCERT Jednostka Certyfikująca
(Lorenz Runge)

certyfikat jest ważny tylko wtedy, gdy jest dostarczony w całości, na wszystkie jego strony. W celu weryfikacji
tego certyfikatu kontakt: info@medcert.de.

Numer Identyfikacyjny MEDCERT: 0482

Załącznik do Certyfikat Zgodności WE

Nr Procesu: QS – 0521
Nr Certyfikatu: 0521GB410200424

lista lokalizacji objętych zakresem certyfikatu

**Am Bahndamm 11
38820 Halberstadt
Niemcy**

**Domplatz 34
38820 Halberstadt
Niemcy**

- koniec listy –

Załącznik do Certyfikat Zgodności WE

Nr Procesu: QS – 0521
Nr Certyfikatu: 0521GB410200424

Lista produktów objętych niniejszym certyfikatem

- zestaw do transfuzji autologicznej
- filtry bakterii i wirusów
- cewniki do brachyterapii
- igły do brachyterapii ze złotym znacznikiem
- dezynfektanty
- pętle
- pesseary wewnątrzmaciczne (IUP)
- sztuczne nosy z możliwością podłączenia tlenu i akcesoria
- Zestawy dylatacyjne do tracheostomii przezskórnej
- systemy przewodów do pomp i ich wyposażenie
- systemy Redon
- kaniule tlenowe
- zawory oddechowe z przyłączem oddechowym
- cewniki do odsysania
- system do zbiórki stolca
- cewnik klatki piersiowej z trokarem
- kaniule tracheostomijne, stenty i aplikatory
- przyrządy do transfuzji i zbiorników krwi
- pianki na rany

- koniec listy –

MDD

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY /
DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta

**Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Deutschland**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/ Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/ We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt/le dispositif médical
the medical device/il dispositivo medico

**DIARFLEX® Stuhl drainage System /
DIARFLEX® Stool Management System**

Bezeichnung, Seriennummer/ Designation, serial
number/Nom, numéro série/ Nome, numero di
serie

Siehe Anlage/See Annex/ Voir Annexe/ Vedere
Annexe **DIARFLEX® Stuhl drainage System
vom 17.08.2020/ from 17th August 2020**

der Risikoklasse/ of risk class/ de la classe de
risque/ della classe di rischio

Ila

(Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE/ according to annex IX of direct. 93/42/EEC)

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/ meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it/remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent/ soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente / Applied
harmonised standards, national standards or other
normative documents / Normes harmonisées, normes
nationales et autres documents normatifs appliqués /
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati

Siehe Liste der angewandten Normen oder
Spezifikationen aus der technischen Dokumentation/
See list of applied standards or specifications from
technical documentation/ Voir la liste des normes ou
spécifications appliquées dans la documentation
technique/ Vedere l'elenco degli standard o delle
specifiche applicati dalla documentazione tecnica

Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity
assessment procedure/ Procédure d'évaluation de la
conformité/ Procedimento di valutazione della
conformità

Anhang/Annex/Annexe: II
Zertifikatsnummer: 0521DE410200424
certificate number: 0521GB410200424

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /
Notified Body (if consulted) / Organe resp. de
l'évaluat. de la conformité (si consulté) / Organo
incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)

MedCert
Zertifizierungs- u. Prüfgesellschaft
f.d. Medizin GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg (CE 0482)

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet bei Veränderungen am Produkt (spätestens jedoch mit Ablauf der Zertifikate der benannten Stelle). / This declaration of conformity is valid until any product changes (or if the certificates of our Notified Body expire).



Halberstadt, den 17.08.2020

Ines Adamitz, QMB/QMR

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function

Postanschrift/ Postal address:

Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Domplatz 34
D-38820 Halberstadt
Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6
Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65
Internet/Web: www.primed-halberstadt.de
E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de
PG-FP07-FB04/ Rev. 03

Sitz der Gesellschaft/
Registered office:

Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt

Geschäftsführer/
Managing director:
Sascha Leibitzki

Harzer Volksbank eG
BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00
IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB
Commerzbank AG
BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00
IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX
Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138
Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 9/ 2020-01-07

HypoVereinsbank Magdeburg
BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25
IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDE3300
Deutsche Bank AG
BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00
IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33HAN

Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen! Our general terms and conditions apply exclusively!

ANLAGE ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / ANNEXE AU DECLARATION DE CONFORMITE / ALLEGATO AL DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY

**Anlage/Annex/Annexe
DIARFLEX® Stuhl drainage System
vom 17.08.2020/ from 17th August 2020**

Seriennummer / Serial number	Bezeichnung/Designation
20762	DIARFLEX® ADVANCED Stool Management System with collection bag, non-sterile
20123	DIARFLEX® Stool Management System with collection bag, non-sterile



Halberstadt, den 17.08.2020

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Ines Adamitz, QMB/QMR

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function

Postanschrift/ Postal address:

Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Domplatz 34
D-38820 Halberstadt
Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6
Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65
Internet/Web: www.primed-halberstadt.de
E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de
PG-FP07-FB04/ Rev. 03

Sitz der Gesellschaft/
Registered office:

Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt

Geschäftsführer/
Managing director:
Sascha Leibitzki

Harzer Volksbank eG

BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00

IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB

Commerzbank AG

BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00

IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX

Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138

Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 9/ 2020-01-07

HypoVereinsbank Magdeburg

BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25

IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDEMM300

Deutsche Bank AG

BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00

IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33HAN

Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen! Our general terms and conditions apply exclusively!

/Papier firmowy Primed/

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI MDD

Nazwa i adres firmy
Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Stabe des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Niemcy

Niniejszym oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność że

Wyrób medyczny **DIARFLEX® System do kontrolowanej zbiórki stolca**
Oznaczone numerami seryjnymi od 17 sierpnia 2020
Klasa ryzyka IIa

Zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG

Spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy 93/42/EWG które mają do niego zastosowanie.

Zastosowane normy zharmonizowane lub inne dokumenty normatywne:
patrz lista stosowanych norm z dokumentacji technicznej

Procedura oceny zgodności: Załącznik II

Nr Certyfikatu : 0521GB410200424

Jednostka Notyfikowana: **MedCert**
Zertifizierungs- u. Prufgesellschaft
f.d Medizin GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg (CE0482)

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna do czasu, aż nie nastąpi zmiana w którymś z produktów (lub wygaśnie Certyfikat naszej Jednostki Notyfikowanej)

Halberstadt, 17.08.2020

Miejsce, data

/nieczytelny podpis/

Inez Adamitz, QMB/QMR Przedstawiciel ds. jakości

Nazwisko i stanowisko

Załącznik do Deklaracji Zgodności

DIARFLEX® System do zbiórki stolca od 17 sierpnia 2020

Numer porządkowy REF	Opis
20762	DIARFLEX® ADVANCED System do kontrolowanej zbiórki stolca z workiem, niesterylny
20123	DIARFLEX® System do kontrolowanej zbiórki stolca z workiem, niesterylny

Halberstadt, 17.08.2020

Miejsce, data

/nieczytelny podpis/

Inez Adamitz, QMB/QMR Przedstawiciel ds. jakości

Nazwisko i stanowisko

MDR

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY /
DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta

**Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Deutschland
DE-MF-000004967**

Single Registration number (SRN)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons surs notre propre responsabilité que/ Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/

das Medizinprodukt/the medical device
le dispositif médical/il dispositivo medico

**DIARFLEX® Replacement bag, non-sterile /
DIARFLEX® Ersatzbeutel, unsteril**

Produktangaben, Product information, Information
du produit, Informazioni sul prodotto

Siehe Anlage/See Annex/ Voir Annexe/ Vedere
Annexe **DIARFLEX® Ersatzbeutel, unsteril
vom 01.03.2022/ from 01. March 2022**

der Risikoklasse/ of risk class/ de la classe de
risque/ della classe di rischio/

I

(Nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 / according to annex VIII of regulation (EU) 2017/745/ selon l'annexe VIII de la règlement
(UE) 2017/745/ secondo l'allegato VIII della regolamento (UE) 2017/745/

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 which apply to it/ remplit toutes les exigences de
la règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 qui le concernent/
soddisfa tutte le disposizioni della regolamento (UE) 2017/745 che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente / Applied
harmonised standards, national standards or other
normative documents / Normes harmonisées, normes
nationales et autres documents normatifs appliqués /
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati

Siehe Liste der angewandten Normen oder
Spezifikationen aus der technischen Dokumentation/
See list of applied standards or specifications from
technical documentation/ Voir la liste des normes ou
spécifications appliquées dans la documentation
technique/ Vedere l'elenco degli standard o delle
specifiche applicati dalla documentazione tecnica

Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity
assessment procedure/ Procédure d'évaluation de la
conformité/ Procedimento di valutazione della
conformità

Anhang/Annex/Annexe: II, III
Zertifikatsnummer: -----
certificate number: -----

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /
Notified Body (if consulted) / Organe resp. de
l'évaluat. de la conformité (si consulté) / Organo
incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)

**Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet bei Veränderungen am Produkt. / This declaration
of conformity is valid until any product changes.**



Halberstadt, den 01.03.2022

Ines Adamitz, QMB/QMR

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function

Postanschrift/ Postal address:

Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Domplatz 34
D-38820 Halberstadt
Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6
Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65
Internet/Web: www.primed-halberstadt.de
E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de

Sitz der Gesellschaft/
Registered office:

Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt

Geschäftsführer/
Managing director:

Sascha Leibitzki

Harzer Volksbank eG

BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00
IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB
Commerzbank AG
BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00
IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX

Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138
Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 9/ 2020-01-07

HypoVereinsbank Magdeburg

BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25
IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDEMM300
Deutsche Bank AG
BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00
IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33XXX

Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedin-
gungen! Our general terms and conditions apply exclusively!

ANLAGE ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / ANNEXE AU DECLARATION DE CONFORMITE / ALLEGATO AL DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY

**Anlage/Annex/Annexe
DIARFLEX® Ersatzbeutel, unsteril
vom 01.03.2022/ from 01. March 2022**

Artikelnr./Produktcode Article no./product code Numéro d'article/code du produit Numero articolo/codice del prodotto	Produktname/Handelsname Product name/trade name Nom du produit/nom commercial Nome del prodotto/denominazione commerciale	Basis-UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base
20128	DIARFLEX® 3 x replacement bag, non-sterile	42502032PRI0304H
20865	DIARFLEX® ADVANCED 2 x replacement bag, non-sterile	42502032PRI0304H
20137	DIARFLEX® replacement bag, non-sterile	42502032PRI0304H

Zweckbestimmung für oben gelistete Medizinprodukte/ Utilisation prévue des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus/
Destinazione d'uso per i dispositivi medici sopra elencati/ Intended purpose for medical devices listed above:

Zweckbestimmung:

Die Produkte sind für die Ableitung von flüssigem und halbflüssigem Stuhl vorgesehen und gewährleisten dessen sicheres Auffangen bei bettlägerigen oder immobilen und inkontinenten Patienten.

Intended Purpose:

The products are designed to discharge liquid and semi-liquid stool and ensure its safe collection in bedridden or immobile and incontinent patients.



Halberstadt, den 01.03.2022

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Ines Adamitz, QMB/QMR

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function

Postanschrift/ Postal address:
Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Domplatz 34
D-38820 Halberstadt
Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6
Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65
Internet/Web: www.primed-halberstadt.de
E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de

Sitz der Gesellschaft/
Registered office:
Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt
Geschäftsführer/
Managing director:
Sascha Leibitzki

Harzer Volksbank eG
BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00
IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB
Commerzbank AG
BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00
IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX
Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138
Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 9/ 2020-01-07

HypoVereinsbank Magdeburg
BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25
IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDEMM300
Deutsche Bank AG
BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00
IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE8MXXX

Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen! Our general terms and conditions apply exclusively!

/Papier firmowy Primed/

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI MDR

Nazwa i adres firmy	Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH Stabe des 20. Juli 1 38820 Halberstadt Niemcy
Numer rejestracyjny (SRN)	DE-MF-000004967

Niniejszym oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność że

Wyrób medyczny	DIARFLEX® Worek wymienny niesterylny
----------------	---

Informacja o produkcie:	Patrz załącznik DIARFLEX®, niesterylny od 1 marca 2022
Klasa ryzyka	I

Zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia UE 2017/745

Spełnia wszystkie wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 które mają do niego zastosowanie.

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:
Procedura oceny zgodności: Załącznik II, III

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna do czasu, aż nie nastąpi zmiana w którymś z produktów.

Halberstadt, 01.03.2022

Miejsce, data

/nieczytelny podpis/

Inez Adamitz, QMB/QMR Przedstawiciel ds. jakości

Nazwisko i stanowisko

Załącznik do Deklaracji Zgodności

Załącznik

DIARFLEX® Worek wymienny niesterylny

Od 01.03.2022

Numer porządkowy REF	Nazwa	Basic UDI-Di
20128	DIARFLEX® 3x worek wymienny, niesterylny	42502032PRI0304H
20865	DIARFLEX® ADVANCED 2x worek wymienny, niesterylny	42502032PRI0304H
20137	DIARFLEX® worek wymienny niesterylny	42502032PRI0304H

Przeznaczenie dla wyrobów medycznych wymienionych powyżej:

Planowane przeznaczenie:

produkt przeznaczony jest do odprowadzania płynnego i półpłynnego stolca oraz zapewnia jego bezpieczne pobieranie u pacjentów obłożnie chorych, unieruchomionych i nietrzymających stolca.

Halberstadt, 01.03.2022

Miejsce, data

/nieczytelny podpis/

Inez Adamitz, QMB/QMR Przedstawiciel ds. jakości

Nazwisko i stanowisko



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

WYTWÓRCA: **BLAKPOL SP Z O.O.**
42-200 Częstochowa
Ul. J.J. Śniadeckich 9

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

KOMPRESY GAZOWE

Kompresy z gazy bawełnianej 13, 17 lub 20 nitkowej, z nitka radiacyjną lub bez nitki radiacyjnej rtg, niesterylne lub sterylne,

zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych został zakwalifikowany, jako **wyrób medyczny klasy IIa według reguły 7.**

Wyrób spełnia, mające zastosowanie, wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz **Dyrektywy Rady 93/42/EWG.**

Procedura oceny zgodności przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem V Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN 14079:2004	PN-EN 556-1;2002	PN-EN 1041+A1:2013-12
PN-EN ISO 15223-1:2012	PN-EN ISO 11607-1:2020	PN-EN ISO 17665-1:2008
PN-EN ISO 13485:2016	PN-EN ISO 11607-2:2020	
PN-EN ISO 14971:2012	PN-EN ISO 10993-1:2010	

W ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana TUV NORD POLSKA Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polska o numerze 2274, która wydała certyfikat o numerze: TNP/MDD/0265/4882/2019



Wydanie: 2

Imię i nazwisko zatwierdzającego:

Obowiązuje od: 14.04.2022

Szczepan Blak – Prezes Zarządu

Miejsce wydania: Częstochowa

Pieczętka i podpis:

PREZES ZARZĄDU
Szczepan Blak

03. Kompresy z gazy sterylne 8w17n Sterylicacja ciepłem wilgotnym w nadciśnieniu			
Lp	Numer katal/REF	Rozmiar	Ilość
1	020300-5x5	5x5cm	1szt
2	020300-7,5x7,5	7,5x7,5cm	1szt
3	020300-10x10	10x10cm	1szt
4	020300-10x20	10x20cm	1szt
5	020301	5x5cm	2szt
6	020302	7,5x7,5cm	2szt
7	020303	10x10cm	2szt
8	020304	10x20cm	2szt
9	020305.1	3x3cm	3szt
10	020305	5x5cm	3szt
11	020305-3x1	5x5cm	3x1szt
12	020306	7,5x7,5cm	3szt
13	020306-3x1	7,5x7,5cm	3x1szt
14	020307	10x10cm	3szt
15	020307-3x1	10x10cm	3x1szt
16	020308	10x20cm	3szt
17	020309	5x5cm	5szt
18	020310	7,5x7,5cm	5szt
19	020311	10x10cm	5szt
20	020312	10x20cm	5szt
21	020313	5x5cm	10szt
22	020313/P	5x5cm	1x10szt
23	020314	7,5x7,5cm	10szt
24	020314/P	7,5x7,5cm	10szt
25	020315	10x10cm	10szt
26	020315/P	10x10cm	10szt
27	020315T	10x10cm	10szt
28	020316	10x20cm	10szt
29	020317	5x5cm	20szt
30	020317/P2x10	5x5cm	2x10szt
31	020318	7,5x7,5cm	20szt
32	020318/P2x10	7,5x7,5cm	2x10szt
33	020319	10x10cm	20szt
34	020319/P2x10	10x10cm	2x10szt
35	020320	10x20cm	20szt
36	020320/P2x10	10x20cm	2x10szt
37	020321	5x5cm	25szt
38	020322	7,5x7,5cm	25szt
39	020323	10x10cm	25szt
40	020324	10x20cm	25szt
41	020325	5x5cm	30szt
42	020326	7,5x7,5cm	30szt
43	020327	10x10cm	30szt
44	020327/P	10x10cm	10x3szt
45	020328	10x20cm	30szt
46	020329	5x5cm	40szt
47	020330	7,5x7,5cm	40szt
48	020330/P4x10	7,5x7,5cm	4x10szt
49	020331	10x10cm	40szt
50	020331/P4x10	10x10cm	4x10szt
51	020332	10x20cm	40szt
52	020333	5x5cm	50szt
53	020334	7,5x7,5cm	50szt
54	020335	10x10cm	50szt
55	020336	10x20cm	50szt
56	020336/P5x10	10x20cm	5x10szt
57	020337	5x5cm	60szt
58	020338	7,5x7,5cm	60szt

59	020339	10x10cm	60szt
60	020340	10x20cm	60szt
61	020341	5x5cm	70szt
62	020342	7,5x7,5cm	70szt
63	020343	10x10cm	70szt
64	020344	10x20cm	70szt
65	020345	5x5cm	80szt
66	020346	7,5x7,5cm	80szt
67	020347	10x10cm	80szt
68	020348	10x20cm	80szt
69	020349	5x5cm	90szt
70	020350	7,5x7,5cm	90szt
71	020351	10x10cm	90szt
72	020352	10x20cm	90szt
73	020353	5x5cm	100szt
74	020354	7,5x7,5cm	100szt
75	020354/P10x10	7,5x7,5cm	10x10szt
76	020355	10x10cm	100szt
77	020356	10x20cm	100szt
78	020357	5x5cm	120szt
79	020358	7,5x7,5cm	120szt
80	020359	10x10cm	120szt
81	020360	10x20cm	120szt
82	020361	7,5x7,5cm	15szt
83	020362	10x10xm	15szt
84	020363	5x5cm	15szt
85	020364	7,5x5cm	3szt
86	020365	7,5x5cm	5szt

P - przewiązanie nitką bawełnianą

Etykieta TAG trójdzielna z dwoma naklejkami do dokumentacji medycznej zawierająca dane: numer REF, numer LOT, data ważności, identyfikacja producenta

Opakowanie jednostkowe papierowo-foliowe z oznakowanym kierunkiem otwierania zgodnie z normą PN-EN 868-5



Pakiet noworodkowy I-27

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- sterylny pakiet przeznaczony do stosowania w gabinetach zabiegowych, pogotowiach ratunkowych, oddziałach szpitalnych wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych
- stanowi pakiet pomocniczych wyrobów medycznych jednorazowego użytku dla noworodka, które są przydatne podczas porodu fizjologicznego lub cięcia cesarskiego

WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 2 lata
- etykieta wyposażona w 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenu etylenu (ETO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135
- opakowanie: rękaw papierowo-foliowy

SPECYFIKACJA PAKIETU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
	1.	1 szt.	Czapeczka dla noworodka	1 pakiet
DS-NOW-I-027	2.	1 szt.	Podkład chłonny 60cm x 60cm, chłonność 789ml	rękaw papierowo-foliowy
	3.	1 szt.	Serweta chłonna 60cm x 80cm, wiskozowo-poliestrowa, gramatura 40g/m2, chłonność 900%	
	4.	1 szt.	Kocyk flanelowy 75cm x 160cm, gramatura 165g/m2	
	5.	1 szt.	Miarka papierowa 1m	

W nagłówku logo firmy DNV-GL

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości

Certyfikat nr 10585-2017-CE-IND-NA-PS, wersja 2.0

Projekt nr: PRJC-250092-2010-PRC-IND

Ważny do: 27 maja 2024

Niniejszym zaświadcza się, że System Jakości firmy

Eucare Pharmaceuticals (P) Ltd, sektor AC 25 B, Sidco Industrial Estate,
Thirumudivakkam, Chennai 600 132, Indie

na opracowanie, produkcję i kontrolę/testowanie produktu końcowego:

Jałowa żelatynowa chirurgiczna wchłanialna gąbka hemostatyczna

został poddany ocenie w związku z procedurą oceny zgodności określoną w
Załączniku II dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, ze zmianami
oraz stwierdzono jego zgodność

Dalsze szczegóły dotyczące produktu(ów) podane są z drugiej strony dokumentu
Miejsce i data: Høvik, 11 listopada 2020r.

W imieniu DNV GL PRESAFE AS

Jednostka Notyfikowana nr: 2460

Mariann Jeremiassen

Certyfikat został zweryfikowany za pomocą technologii blockchain. Więcej informacji
na stronie: www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html

Uwaga: certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie Certyfikacyjnej.
Niespełnienie tychże może prowadzić do unieważnienia Certyfikatu.

Jurysdykcja---

Zastosowanie dyrektywy 93/42/EWG z dn. 14 czerwca 1993r., przyjętej jako 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej.

Przebieg certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Zastąpienie certyfikatu nr 7618-2015-CE-IND, wersja 1.0 (Jednostka Notyfikowana nr 0434) po przekazaniu funkcji Jednostki Notyfikowanej do DNV GL NEMKO Presafe AS (Jednostka Notyfikowana nr 2460) wydanego po dodaniu dwóch nowych marek	24 lipca 2017r.
1.0	Ponowne wydanie certyfikatu w kodem QR	1 lipca 2020r.
2.0	Ponowna certyfikacja	11 listopada 2020r.

Produkty objęte certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Jałowa żelatynowa wchłaniająca gąbka hemostatyczna w następujących wariantach: 1. Standard 2. Anal 3. Special 4. Film 5. Dental	Nazwy marek: 1. Gelspon-P 2. Scrofolon 3. Galenaspon 4. Medisponge 5. Urgospon 6. Gelbond	III*

* ocena projektu zawarta jest w odrębnym certyfikacie badania projektu nr 10831-2017-CE-IND-NA-PS, wersja 2.0

Miejsca objęte certyfikatem:

Nazwa	Adres
Eucare Pharmaceuticals Private	Sektor nr AC 25 B, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai

Limited	600 132, Indie
---------	----------------

Przedstawiciel na terytorium UE: Obelis s.a., Bd. General Wahis, 53 1030 Bruksela, Belgia, tel. +32(0)2 7325954, faks: +32(0)2 7326003

Warunki

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja por. 2001/95/WE) ponosi odpowiedzialność za szkody spowodowane wadą produktu (-ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG ze zmianami, w związku z odpowiedzialnością za wadliwe produkty
- Certyfikat jest ważny wyłącznie na wymienione powyżej produkty i/lub zakład produkcyjny wymieniony powyżej
- Wytwórca wypełni zobowiązania wynikające z przyjętego i stosowanego systemu jakości tak, aby był adekwatny i skuteczny
- Wytwórca poinformuje Presafe o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a Presafe dokona oceny tych zmian i podejmie decyzję, czy certyfikat jest nadal ważny
- Audyty okresowe będą przeprowadzone w celu weryfikacji, czy Wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości. Presafe zastrzega sobie prawo, od czasu do czasu lub na podstawie podejrzeń, do złożenia niezapowiedzianej wizyty.

Następujące okoliczności mogą sprawić, że niniejszy certyfikat będzie nieważny:

- zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję
- brak okresowych audytów w określonym limicie czasowym

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Po spełnieniu warunków wymienionych powyżej, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem dołączyć oznakowanie CE, poprzedzające numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej Presafe.

Koniec certyfikatu

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

BLAKPOL Sp. z o.o.
ul. J.J. Śniadeckich 9, PL / 42-200 Częstochowa

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIa / *for the product category class IIa in sterile condition*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Serwety chirurgiczne, kompresy gazowe, tampony, pakiety zabiegowe.

stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0265/4882/2019

Ważny od / *Valid from* **06-06-2019**

Raport nr / *Report No.:* PL4882/2021-05

Ważny do / *Valid until* **25-05-2024**



Jovita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 2

do certyfikatu numer rejestracyjny:

Raport nr: PL4882/2021-05

TNP/MDD/0265/4882/2019

Ważny od **06-06-2019**

Ważny do **25-05-2024**

Typ	Wyroby	Klasa	UMDNS
Gaza absorbująca	Gaza absorbująca, bawełniana 13, 17 lub 20 nitkowa sterylna i niesterylna. Dostępne rozmiary; 1m ² , 1/2m ² , 1/4m	Ila	11859
Kompresy gazowe	Kompresy z gazy bawełnianej 13, 17 lub 20 nitkowej, z nitką radiacyjną lub bez nitki radiacyjnej rtg, sterylne lub niesterylne. Dostępne rozmiary; 5x5, 7,5 x 7,5, 10x10, 10 x 20 [cm]. Dostępna liczna warstw 8, 12, 16.	Ila	10966
Serwety chirurgiczne z gazy bawełnianej	Serwety chirurgiczne z gazy bawełnianej 13, 17 lub 20 nitkowej kontrastem rtg lub bez, z tasiemką lub bez, sterylne lub niesterylne, bez prania wstępnego Rozmiary serwet; szerokość od 5cm do 120cm, długość; od 5cm do 200cm. Ilość warstw gazy w serwecie od 2 do 40	Ila	14077
	Serwety chirurgiczne z gazy bawełnianej 13, 17 lub 20 nitkowej kontrastem rtg lub bez, z tasiemką lub bez, sterylne lub niesterylne, po praniu wstępnym. Rozmiary serwet; szerokość od 5cm do 120cm, długość; od 5cm do 200cm. Ilość warstw gazy w serwecie od 2 do 40	Ila	14077
Tampon seton	Tampon-seton, z bawełny 100%, białej bezchlorowo, sterylne lub niesterylne z kontrastem rtg z tasiemką lub bez	Ila	11327
	Tampon-seton z bawełny 100%, białej bezchlorowo, sterylne lub niesterylne, bez kontrastu rtg z tasiemką lub bez	Ila	11327
Tampon tupfer	Tampony-tupfery z gazy bawełnianej, z kontrastem rtg sterylne lub niesterylne. Rodzaj tamponów-tupferów; kula, fasola, sączek, rożek, kaptur, groszek.	Ila	11326
	Tampony-tupfery z gazy bawełnianej, bez kontrastu rtg sterylne lub niesterylne. Rodzaj tamponów-tupferów; kula, fasola, sączek, rożek, kaptur, groszek	Ila	11326
Kompresy włókninowe	Kompresy włókninowe, wycięcie O, wycięcie Y, sterylne lub niesterylne bez nitki RTG. Dostępne rozmiary; 5x5, 7,5x7,5, 10x10, 10 x 20 [cm], nacięcie O, nacięcie Y.	Ila	10965
	Kompresy włókninowe, wycięcie O, wycięcie Y, sterylne lub niesterylne, z nitką RTG Dostępne rozmiary; 5x5, 7,5x7,5, 10x10, 10 x 20 [cm], nacięcie O, nacięcie Y.	Ila	10965
Pakiety zabiegowe	Pakiety sterylne	Ila	11314
	Pakiety do zabiegów chirurgicznych sterylne	Ila	11314
	Pakiety do operacji pęcherzyka żółciowego sterylne	Ila	11314
	Pakiety do operacji tarczycy sterylne	Ila	11314



Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne

Katowice, 25-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 2

do certyfikatu numer rejestracyjny:

Raport nr: PL4882/2021-05

TNP/MDD/0265/4882/2019

Ważny od **06-06-2019**

Ważny do **25-05-2024**

Typ	Wyroby	Klasa	UMDNS
Pakiety zabiegowe	Pakiety do operacji przepukliny sterylne	Ila	11314
	Pakiety do operacji wyrostka robaczkowego sterylne	Ila	11314
	Pakiety do operacji przelyku i zabiegów laryngologicznych sterylne	Ila	11314
	Pakiety do wkłuc i znieczuleń sterylne	Ila	11314
	Pakiety do szycia sterylne	Ila	11314
	Pakiety do dezynfekcji pola operacyjnego sterylne	Ila	11314
	Pakiety do zabiegów ginekologicznych sterylne	Ila	11314
	Pakiety do porodu sterylne	Ila	11314
	Pakiety do operacji kardiochirurgicznych sterylne	Ila	11314
	Pakiety do zabiegów neurochirurgicznych sterylne	Ila	11314
	Pakiety do operacji ortopedycznych sterylne	Ila	11314
	Pakiety do dializ sterylne	Ila	11314
	Pakiety do cewnikowania sterylne	Ila	11314
	Pakiety do zmiany opatrunku sterylne	Ila	11314
	Pakiety do przeszczepów i oparzeń sterylne	Ila	11314
	Pakiety ambulatoryjne sterylne	Ila	11314



Juzwiak
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

Katowice, 25-05-2021

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci.

ET 117 23



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 090237 0020 Rev. 00

Manufacturer: **NOBAMED Paul Danz AG**
Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

SRN Manufacturer: DE-MF-000000023

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21 090237 0020 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_090237_0020_Rev.00)

Report No.: 713208750

Valid from: 2022-03-09

Valid until: 2027-03-08

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-03-09



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 090237 0020 Rev. 00

Classification:	I
Device Group:	F9099 - DIALYSIS DEVICES - OTHERS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	H900102 - ADHESIVE STRIPS, SKIN-CLOSURE
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M0201020101 - COTTON GAUZES, FOLDED, NOT RX, STERILE
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M020106 - GAUZES, PATCHES/ROLLS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M0202010101 - NON-WOVEN GAUZES, FOLDED, NOT RX, STERILE
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M0202010102 - NON-WOVEN GAUZES, FOLDED, NOT RX, NOT STERILE
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M030101 - BANDAGES, COTTON GAUZES
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M0303010101 - ELASTIC BANDAGES, FIXING, NON-ADHESIVE MONOEXTENSIBLE
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M040101 - ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 090237 0020 Rev. 00

Classification:	I
Device Group:	M04010101 - NON-WOVEN ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M04010102 - POLYURETHANE ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M040102 - DRESSINGS, FIXING CATHETERS AND OTHER DEVICES
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M04010201 - NON-WOVEN DRESSINGS, FIXING CATHETERS AND OTHER DEVICES
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M04010202 - POLYURETHANE DRESSINGS, FIXING CATHETERS AND OTHER DEVICES
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M0402 - NON-ADHESIVE ABSORBENT DRESSINGS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M040202 - NON WOVEN ABSORBENT DRESSINGS, WITH ALUMINIUM
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M040204 - ABSORBENT DRESSINGS, WOUND-NONADHERENT
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M040301 - EYE PADS, COTTON OR NON-WOVEN MATERIALS



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 090237 0020 Rev. 00

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: T0201 - SURGICAL DRAPES
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: T02010101 - SURGICAL DRAPES, INCISION WITHOUT ANTIBACTERIAL
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: T020401 - SURGICAL GOWNS, STANDARD
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: T020402 - SURGICAL GOWNS, REINFORCED
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: V9001 - TONGUE DEPRESSORS, SINGLE-USE
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: ./.



Certyfikat Zapewnienia Jakości UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI część A (Wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 090237 0020 Rev. 00

Producent: **NOBAMED Paul Danz AG**

Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

Nr SRN Producenta: DE-MF-000000023

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością zostały opisane na następnej stronie (stronach).

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem XI część A do niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

W stosownych przypadkach zaangażowanie jednostki notyfikowanej jest ograniczone do aspektów związanych z:

- ustanowienia, zabezpieczenia i utrzymania warunków sterylnych,
- zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi,
- ponownego użycia wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i testów funkcjonalnych oraz związanych z nimi instrukcji użytkownika.

Certyfikowany system zapewnienia jakości podlega okresowemu nadzorowi ze strony TÜV SÜD Product Service GmbH. Muszą być spełnione wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji grupy TÜV SÜD.

Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu podano na stronie:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_090237_0020_Rev.00

Numer raportu: 713208750

Ważny od: 2022-03-09

Ważny do: 2027-03-08

Christoph Dicks
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Data wydania: 2022-03-09



Certyfikat Zapewnienia Jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI część A
(Wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)
Nr G21 090237 0020 Rev. 00

Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	F9099 - WYROBY DO DIALIZY - POZOSTAŁE
Właściwości Wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Classification:	I
Device Group:	H900102 - SAMOPRZYLEPNE PASKI DO ZAMYKANIA RAN
Device Properties:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M0201020101 - GAZY BAWELNIANE, SKŁADANE, BEZ NITKI RTG, STERYLNE
Właściwości Wyrobu:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M020106 – GAZY, PLASTRY, ROLKI
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M0202010101 - GAZY WŁÓKNINOWE, SKŁADANE, BEZ NITKI RTG, STERYLNE
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M0202010102 - GAZY WŁÓKNINOWE, SKŁADANE, BEZ NITKI RTG, NIE STERYLNE
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M030101 - BANDAŻE, GAZY BAWELNIANE
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M0303010101 BANDAŻE ELASTYCZNE, MOCUJĄCE, NIEPRZYLEPNE MONOEKSTENSYWNE
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M040101 - OPATRUNKI PRZYLEPNE, Z WKŁADEM CHŁONNYM
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu

Strona 2 z 4

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką Notyfikowaną o numerze 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



Certyfikat Zapewnienia Jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI część A
(Wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)
Nr G21 090237 0020 Rev. 00

Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M04010101 - WŁÓKNINOWE OPATRUNKI PRZYLEPNE Z WKŁADEM CHŁONNYM
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M04010102 - POLIURETANOWE OPATRUNKI PRZYLEPNE Z WKŁADEM CHŁONNYM
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M040102 - OPATRUNKI, CEWNIKI MOCUJĄCE I INNE WYROBY
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M04010201 OPATRUNKI WŁÓKNINOWE DO MOCOWANIA CEWNIKÓW I INNYCH WYROBÓW
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M04010202 - OPATRUNKI POLIURETANOWE DO MOCOWANIA CEWNIKÓW I INNYCH WYROBÓW
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M0402 - NIEPRZYLEPNE OPATRUNKI CHŁONNE
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M040202 - WŁÓKNINOWE OPATRUNKI CHŁONNE Z ALUMINIUM
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M040204 - OPATRUNKI CHŁONNE, NIE PRZYLEGAJĄCE DO RANY
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	M040301 – OPATRUNKI OCZNE, Z MATERIAŁÓW BAWELNIANYCH LUB WŁÓKNINOWYCH
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu



Certyfikat Zapewnienia Jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI część A
(Wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)
Nr G21 090237 0020 Rev. 00

Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	T0201 – SERWETY CHIRURGICZNE
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	T02010101 - SERWETY CHIRURGICZNE Z FOLIĄ BEZ ŚRODKÓW ANTYBAKTERYJNYCH
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	T020401 – FARTUCHY CHIRURGICZNE, STANDARDOWE
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	T020402 - FARTUCHY CHIRURGICZNE, WZMOCNIONE
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa Wyrobów:	V9001 – SZPATUŁKI LARYNGOLOGICZNE, JEDNORAZOWE
Właściwości Wyrobów:	MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu

Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub jest ograniczona do następujących: ./.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Wyroby:

- Sterylna i niesterylna gaza opatrunkowa kopertowa
- Niesterylna gaza opatrunkowa
- Sterylne i niesterylne kompresy z gazy (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne serwety operacyjne z gazy (z nitką RTG/
ze znacznikiem RTG)
- Sterylne i niesterylne tufery gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne setony gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne kompresy włókninowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne opatrunki parafinowe z gazy
- Sterylne kraniki trójdrożne
- Sterylne przyrządy do transfuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przyrządy do infuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przedłużacze do pomp infuzyjnych
- Sterylne rurki intubacyjne
- Sterylne rurki tracheostomijne
- Sterylne obwody oddechowe

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne łączniki do układów oddechowych
- Niesterylne maski anestetyczne
- Sterylne maski krtaniowe
- Sterylne maski tlenowe
- Sterylne maski tlenowe z dyszą Venturiego
- Sterylne maski tlenowe z workiem
- Sterylne maski tlenowe z nebulizatorem
- Sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos
- Sterylne nebulizatory
- Sterylne dreny tlenowe
- Sterylne cewniki do odsysania
- Sterylne dreny brzuszne
- Sterylne cewniki do karmienia
- Sterylne zgłębniki żołądkowe i dwunastnicze
- Sterylne cewniki urologiczne
- Sterylne zestawy do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne końcówki do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne strzykawki jednorazowego użycia
- Sterylne strzykawki insulinowe
- Sterylne strzykawki tuberkulinowe
- Sterylne igły iniekcyjne
- Sterylne igły do penów

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne nakłuwacze do pobrań krwi
- Sterylne kaniule dożylne
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Opaski elastyczne
- Przylepne opatrunki do mocowania kaniul
- Przylepne opatrunki pooperacyjne
- Opatrunki oczne
- Folie operacyjne
- Opatrunki foliowe
- Opatrunki piankowe
- Opatrunki alginianowe
- Opatrunki chłonne
- Fartuchy chirurgiczne
- Obłożenia chirurgiczne
- Zestawy obłożeń chirurgicznych
- Torebki do zbiórki płynów
- Cewniki Nelaton

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Wzierniki ginekologiczne
- Szczoteczki do wymazów cytologicznych
- Worki do zbiórki moczu
- Worki do lewatywy
- Szpatułki laryngologiczne
- Rurki ustno-gardłowe
- Prowadnice do intubacji
- Stabilizatory rurek intubacyjnych
- Dreny łączące do odsysania pola operacyjnego
- Przyrządy do pobierania leków
- Koreczki do kaniul
- Zaciskacze do pępowiny

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Danier Świątko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

Nr	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II,
z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer rejestracyjny: HD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Wyroby: Wyroby medyczne, klasa IIa:
- Sterylne zestawy operacyjne
- Sterylne pakiety zabiegowe

Wyroby medyczne, klasa IIb:
- Sterylne zestawy operacyjne

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Fartuchy chirurgiczne
- Obłożenia chirurgiczne
- Zestawy obłożeń chirurgicznych
- Pakiety zabiegowe
- Opaski dziane

Zastępuje Certyfikat EC, Numer HD 1023663-1 z dnia 2020-10-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Numer raportu: 84951717-70

Ważny od: 2021-05-24

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-24



Daniel Świątko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II,
z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer rejestracyjny: HD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

No.	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	ZARYS International Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, spółka komandytowa ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Projektowanie i rozwój, inspekcja końcowa oraz zwolnienie.
/02	ZARYS International Group Sp. z o.o. Produkcja Sp. k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Wytwarzanie, inspekcja kończąca oraz zwolnienie.

Numer raportu: 84951717-70

Ważny od: 2021-05-24

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-24



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

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:

deltaset
pakiety zabiegowe / procedure kits
klasy I sterylnej, / of class I sterile,

modele/ models: **Pakiet do dezynfekcji pola operacyjnego I / Operating field disinfection kit I;**
Pakiet noworodkowy I / Neonatal kit I;
Pakiet ochronny I / Protective kit I;
Pakiet uniwersalny I / Universal kit I;
Pakiet do higieny I / Hygiene kit I;
Pakiet do usuwania szwów I / Suture removal kit I

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-54 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-54, 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-54 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-54- 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 II z wyłączeniem punktu 4) 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 II excluding section 4) 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-54.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-54.

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



Certyfikat EC/ EC Certificate: **HD 1023663-1**

Ważny do/ Expiry date: **2024-05-26**

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. spk.
Barbara Niżnikiewicz
Barbara Niżnikiewicz

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Barbara Niżnikiewicz
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 24.05.2021

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> JZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Joanna Skiba-Klyta	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 08
1.023 E-mail jakosc@zarys.pl	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050 **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- DL** - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- IZ** - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- P** - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
 Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

1

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Zabrze

Data / Date

2021-07-20

Nazwisko / Name

Robert Żywczyk

Podpis / Signature

PROKURENT
 ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznaczenie CE) / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	1
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) deltaset Pakiet noworodkowy I/ Neonatal kit I	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make deltaset Pakiet noworodkowy I-1 do I-50 / Neonatal kit I-1 to I-50	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) pakiety zabiegowe / procedure kits	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	10243
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / In English
<p>Sterylny pakiet zabiegowy zawiera produkty jednorazowego użytku niezbędne do przeprowadzenia w sposób aseptyczny procedury medycznej, dla której są dedykowane. W pakietach znajdują się takie wyroby medyczne jak: materiały opatrunkowe, serwety i fartuchy chirurgiczne, rękawice medyczne, akcesoria medyczne i inne wyroby mające zastosowanie w danej procedurze. Pakiety przeznaczone są do użytku przez profesjonalny personel medyczny w gabinetach zabiegowych, oddziałach szpitalnych, pogotowiu ratunkowym itp. Skład pakietu jest zależny od konkretnej procedury oraz potrzeb i wymagań użytkownika końcowego.</p> <p>Pakiet noworodkowy jest stosowany w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta (noworodka) w trakcie trwania procedury medycznej. Stanowi pakiet pomocniczych wyrobów medycznych jednorazowego użytku dla noworodka, które są przydatne podczas porodu fizjologicznego lub cięcia cesarskiego.</p>	<p>Sterile procedure kits contains complete equipment with all disposable products necessary to perform in aseptic manner a given medical procedure to which the kit is dedicated. The kits include medical devices such as: dressings, surgical drapes and gowns, medical gloves, medical accessories and other products applicable in a given procedure. The kits are intended for use by professional medical staff in treatment rooms, hospital wards, emergency, etc. The composition of the kit depends on the specific procedure and the preferences and requirements of the end user.</p> <p>Neonatal kit is designed to protect the patient (newborn) during the medical procedure. It contains auxiliary disposable medical devices necessary to perform e.g. the e.g. the delivery, the cesarean section procedure.</p>
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (Jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
reklamacje@zarys.pl	32 370 38 08

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.022 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City ZabrzeData / Date 2021-07-20Nazwisko / Name Robert ŻywczykPodpis / Signature Robert ŻywczykPROKURENT
ZARYS International Group Sp. z o.o. sp.k.

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania,

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbior przesyłki / kwoty przekazu

Urząd pocztowy, Wydział Nadawczy i Przekazów Biuletynowych
Kancelaria Główna


2021-07-23

Kusiel

(data i podpis odbiorcy)

dokowalają 26402ENi1 dla wyrobu wody czysto:
Zestaw Pakiet noworodkowy 1-1 do 1-50
ID: 2841 245 82271 525 7838 4053
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP S.A. nr 24

 Poczta Polska



Management Systems Certification Body
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic
www.itczlin.cz

CERTIFICATE

No. 19 0060 SJ

We confirm on the basis of a performed audit that company

STERIWUND spol. s r. o.

Lidická 43/886, 736 01 Havířov – Šumbark, Czech Republic

Company Reg. No.: 61943690

has implemented and documented a functional quality management system in compliance with the requirements of the standard

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016

Covering the following activities:

- Manufacturing and sale of non-active medical devices class I (sterile and unsterile) and class IIa
- Packaging and assembling of non-active medical devices
- Purchase, storage and sale of medical devices

The Certificate is issued on the basis of the results mentioned in Audit Report No. 233404825/2019. The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits, which the certified company committed to undergo.

During use of the Certificate the Certificate Holder undertakes to follow the Rules of Use of the Certificate. This document is publicly available on www.itczlin.cz



Date of Issue: 18. 10. 2019

Valid until: 17. 10. 2022

Date of the first certification awarding: 09. 08. 2007




Ing. Pavel Vaněk

Head of Certification Body