

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:

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

.....

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 wzmocnienia 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:

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-I.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), nieprzyklepanych, 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. 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:

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.

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
przylepiec 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 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

.....
(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 I

data 2020-10-29

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

Comfeel Plus Transprent

Przeźroczysty opatrunek hydrokoloidowy

WYTWÓRCA:	Coloplast A/S		
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • stosowany jako pierwotny lub wtórny opatrunek • zaopatrywanie czystych ran powierzchniowych, częściowo zagojonych oparzeń, miejsc po pobraniu tkanki do przeszczepów, ran pooperacyjnych oraz otarć naskórka 		
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> • półprzepuszczalny, przeźroczysty opatrunek hydrokoloidowy • zapewnia ochronę rany • umożliwia monitorowanie stanu rany 		
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE
	335 300	5 cm x 7 cm	1 x 10 szt.
	335 330	10 cm x 10 cm	1 x 10 szt.
	335 360	9 cm x 14 cm	1 x 10 szt.
	335 390	15 cm x 15 cm	1 x 5 szt.
	335 470	5 cm x 15 cm	1 x 10 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: COLOPLAST A/S		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			

data opracowania: 2022.08.03

Comfeel Plus

Opatrunek hydrokoloidowy

WYTWÓRCA:	Coloplast A/S		
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • stosowany jako pierwotny lub wtórny opatrunek • zaopatrywanie czystych ran powierzchniowych, częściowo zagojonych oparzeń, miejsc po pobraniu tkanki do przeszczepów, ran pooperacyjnych oraz otarć naskórka 		
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> • półprzepuszczalny opatrunek hydrokoloidowy z alginianem wapnia • zapewnia ochronę rany • umożliwia monitorowanie stanu rany 		
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE
	331 100	10 cm x 10 cm	1 x 10 szt.
	331 150	15 cm x 15 cm	1 x 5 szt.
	331 200	20 cm x 20 cm	1 x 5 szt.
	331 460	4 cm x 6 cm	1 x 30 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: COLOPLAST A/S		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			



EC Declaration of Conformity to Council Directive 93/42/EEC and amendments concerning Medical Devices

Manufacturer	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Denmark
Product	Product family: Comfeel Wound Dressings
	Product name: Comfeel Plus Ulcer Dressing, Comfeel Plus Sacral Dressing, Comfeel Plus Dressing - France, Comfeel Plus Contour Dressing, Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing, Comfeel Plus Transparent Dressing, Comfeel Plus Sacral Transparent Dressing, Comfeel Plus Pressure Relief, Comfeel Plus, Comfeel Plus Sacral, Comfeel Plus Contour, Comfeel Plus Transparent, Comfeel Plus Transparent Sacral
Description	On primary packaging: See attachment
	Global Medical Device Nomenclature code/name: 47764 Wound Hydrogel dressing, sterile 43186 Exudate-absorbent dressing, hydrophilic-gel
EC Product Class according to Annex IX	Class: Sterile class IIb Rule no.: 4
Notified Body	DNV GL Presafe AS (2460) Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway
ID no.	115

The undersigned, Head of Regulatory Affairs, Portfolio Management, declares that the following devices: Comfeel Plus Ulcer Dressing, Comfeel Plus Sacral Dressing, Comfeel Plus Dressing - France, Comfeel Plus Contour Dressing, Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing, Comfeel Plus Transparent Dressing, Comfeel Plus Sacral Transparent Dressing, Comfeel Plus Pressure Relief, Comfeel Plus, Comfeel Plus Sacral, Comfeel Plus Contour, Comfeel Plus Transparent, Comfeel Plus Transparent Sacral conform to the relevant provisions of the European Communities' Council Directive 93/42/EEC and amendments and are in accordance with:

Annex II Conformity Assessment Procedure (full quality assurance system) as verified by the DNV GL Presafe AS (2460).

This product was originally CE-marked: 14/12/1994

Date: 1 SEP 2022

By: 
Benedikte Blom
Head of Regulatory Affairs, Portfolio Management

Description on Primary Packaging for

Product family:

Comfeel Wound Dressings

Product name:

Comfeel Plus Ulcer Dressing, Comfeel Plus Sacral Dressing, Comfeel Plus Dressing - France, Comfeel Plus Contour Dressing, Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing, Comfeel Plus Transparent Dressing, Comfeel Plus Sacral Transparent Dressing, Comfeel Plus Pressure Relief, Comfeel Plus, Comfeel Plus Sacral, Comfeel Plus Contour, Comfeel Plus Transparent, Comfeel Plus Transparent Sacral

Item number	Product name	Product description	Date of the original CE-marking
3110 / 03110	Comfeel Plus Ulcer Dressing	10cmx10cm	20-10-1997
3115 / 03115	Comfeel Plus Ulcer Dressing	15cmx15cm	20-10-1997
3120 / 03120	Comfeel Plus Ulcer Dressing	20cmx20cm	20-10-1997
3146 / 03146	Comfeel Plus Ulcer Dressing	4cmx6cm	20-10-1997
3285 / 03285	Comfeel Plus Sacral Dressing	18cmx20cm	25-11-2003
3270 / 03270	Comfeel Plus Contour Dressing	6cmx8cm	14-12-1994
3273 / 03273	Comfeel Plus Contour Dressing	9cmx11cm	14-12-1994
3280 / 03280	Comfeel Plus Contour Dressing	6cmx8cm	31-07-1995
3283 / 03283	Comfeel Plus Contour Dressing	9cmx11cm	31-07-1995
3282 / 03282	Comfeel Plus Contour Dressing	9cmx12cm	31-07-1995
3290 / 03290	Comfeel Plus Dressing - France	10cmx10cm	14-12-1994
3291 / 03291	Comfeel Plus Dressing - France	12,5cmx12,5cm	23-07-2008
3293 / 03293	Comfeel Plus Dressing - France	15cmx15cm	14-12-1994
3294 / 03294	Comfeel Plus Dressing - France	17,5cmx17,5cm	23-07-2008
3296 / 03296	Comfeel Plus Dressing - France	20cmx20cm	14-12-1994
3297 / 03297	Comfeel Plus Dressing - France	21,5cmx21,5cm	08-10-2008
3350 / 03350	Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing	Ø7cm	31-07-1995
3353 / 03353	Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing	Ø10cm	31-07-1995
3356 / 03356	Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing	Ø15cm	31-07-1995

3530 / 03530	Comfeel Plus Transparent Dressing	5cmx7cm	19-12-1994
3533 / 03533	Comfeel Plus Transparent Dressing	10cmx10cm	19-12-1994
3517 / 03517	Comfeel Plus Transparent Dressing	12,5cmx12,5cm	22-07-2008
3536 / 03536	Comfeel Plus Transparent Dressing	9cmx14cm	19-12-1994
3537 / 03537	Comfeel Plus Transparent Dressing	9cmx25cm	19-12-1994
3539 / 03539	Comfeel Plus Transparent Dressing	15cmx15cm	19-12-1994
3518 03518	Comfeel Plus Transparent Dressing	17,5cmx17,5cm	22-07-2008
3542 / 03542	Comfeel Plus Transparent Dressing	15cmx20cm	19-12-1994
3545 / 03545	Comfeel Plus Transparent Dressing	20cmx20cm	19-12-1994
3538/ 03538	Comfeel Plus Transparent Dressing	21,5cmx21,5cm	08-10-2008
3547/ 03547	Comfeel Plus Transparent Dressing	5cmx15cm	19-12-1994
3548/ 03548	Comfeel Plus Transparent Dressing	5cmx25cm	19-12-1994
3586/ 03586	Comfeel Plus Sacral Transparent Dressing	17cmx17cm	02-01-1998
33350/ 333500	Comfeel Plus Pressure Relief	7 cm	08-03-2016
33353/ 333530	Comfeel Plus Pressure Relief	10 cm	08-03-2016
33356	Comfeel Plus Pressure Relief	15 cm	08-03-2016
33146 331460	Comfeel Plus	4 cm x 6 cm	21-04-2016
33110/ 331100	Comfeel Plus	10 cm x 10 cm	21-04-2016
33291	Comfeel Plus	13 cm x 13 cm	21-04-2016
33115/ 331150	Comfeel Plus	15 cm x 15 cm	21-04-2016
33294	Comfeel Plus	18 cm x 18 cm	21-04-2016
33120/ 331200	Comfeel Plus	20 cm x 20 cm	21-04-2016
33297	Comfeel Plus	22.5 cm x 22.5 cm	21-04-2016
33285/ 332850	Comfeel Plus, Sacral	17 cm x 17 cm	21-04-2016
33280 332800	Comfeel Plus Contour	6 cm x 8 cm	29-04-2016
33283	Comfeel Plus Contour	9 cm x 11 cm	21-04-2016
33530 335300	Comfeel Plus Transparent	5 cm x 7 cm	18-08-2016
33547/ 33547/ 335470	Comfeel Plus Transparent	5 cm x 15 cm	18-08-2016

33548	Comfeel Plus Transparent	5 cm x 25 cm	18-08-2016
33536/ 335360	Comfeel Plus Transparent	9 cm x 14 cm	18-08-2016
33537	Comfeel Plus Transparent	9 cm x 25 cm	18-08-2016
33533/ 335330	Comfeel Plus Transparent	10 cm x 10 cm	18-08-2016
33517	Comfeel Plus Transparent	13 cm x 13 cm	18-08-2016
33539/ 335390	Comfeel Plus Transparent	15 cm x 15 cm	18-08-2016
33542	Comfeel Plus Transparent	15 cm x 20 cm	18-08-2016
33518	Comfeel Plus Transparent	18 cm x 18 cm	18-08-2016
33545	Comfeel Plus Transparent	20 cm x 20 cm	18-08-2016
33538	Comfeel Plus Transparent	22.5 cm x 22.5 cm	18-08-2016
33586	Comfeel Plus Transparent, Sacral	17 cm x 17 cm	18-08-2016

Date: - 1 SEP 2022 By: 
 Benedikte Blom
 Head of Regulatory Affairs, Portfolio Management

Deklaracja zgodności UE dotycząca zgodności z dyrektywą Rady 93/42/EWG z późniejszymi zmianami w sprawie wyrobów medycznych

Producent	Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Dania
Produkt	Rodzina produktów: Opatrunki na rany Comfeel
	Nazwa produktu: Opatrunek na owrzodzenia Comfeel Plus, opatrunek okolic krzyżowych Comfeel Plus, opatrunek Comfeel Plus - France, opatrunek konturowy Comfeel Plus, opatrunek odciążający Comfeel Plus, opatrunek transparentny Comfeel Plus, opatrunek transparentny okolic krzyżowych Comfeel Plus, odciążenie ciśnieniowe Comfeel Plus, Comfeel Plus, krzyżowy Comfeel Plus, konturowy Comfeel Plus, transparentny Comfeel Plus, transparentny okolic krzyżowych Comfeel Plus
Opis	Na opakowaniu podstawowym: patrz załącznik
	Kod/nazwa GMDN (Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych): 47764 Opatrunek hydrożelowy na rany, sterylny 43186 Opatrunek pochłaniający wysięk, hydrofilowy-żelowy
Klasa wyrobu UE według załącznika IX	Klasa: klasa sterylności IIb, Reguła nr: 4
Jednostka notyfikowana:	DNV GL Presafe AS (2460) Veritasveien 3, N-1363 Hsvik, Norwegia
Nr identyfikacyjny	115

Niżej podpisany Dyrektor ds. regulacji i bezpieczeństwa biologicznego oświadcza, że następujące wyroby: Opatrunek na owrzodzenia Comfeel Plus, opatrunek okolic krzyżowych Comfeel Plus, opatrunek Comfeel Plus - France, opatrunek konturowy Comfeel Plus, opatrunek odciążający Comfeel Plus, opatrunek transparentny Comfeel Plus, opatrunek transparentny okolic krzyżowych Comfeel Plus, odciążenie ciśnieniowe Comfeel Plus, Comfeel Plus, krzyżowy Comfeel Plus, konturowy Comfeel Plus, transparentny Comfeel Plus, transparentny okolic krzyżowych Comfeel Plus są zgodne z: odpowiednimi postanowieniami dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami oraz są zgodne z: załącznikiem II, Procedura oceny zgodności (pełny system zapewnienia jakości), co zostało zweryfikowane przez DNV GL Presafe AS (2460) .

Niniejszy wyrób został po raz pierwszy oznaczony oznakowaniem CE w dniu: 14.12.1994 r.

Data. 1 września 2022 ' Podpis: \n
Benedikte Blom
Dyrektor ds. regulacji oraz zarządzania portfolio

Opis na opakowaniu podstawowym:

Rodzina produktów:

Opatrunki na rany Comfeel

Nazwa produktu:

Opatrunek na owrzodzenia Comfeel Plus, opatrunek okolic krzyżowych Comfeel Plus, opatrunek Comfeel Plus - France, opatrunek konturowy Comfeel Plus, opatrunek odciążający Comfeel Plus, opatrunek transparentny Comfeel Plus, opatrunek transparentny okolic krzyżowych Comfeel Plus, odciążenie ciśnieniowe Comfeel Plus, Comfeel Plus, krzyżowy Comfeel Plus, konturowy Comfeel Plus, transparentny Comfeel Plus, transparentny okolic krzyżowych Comfeel Plus

Numer artykułu wyrobu	Nazwa	Opis produktu	Data pierwszego oznaczenia oznakowaniem CE
3110 / 03110	Comfeel Plus Ulcer Dressing	10cmx10cm	20-10-1997
3115 / 03115	Comfeel Plus Ulcer Dressing	15cmx15cm	20-10-1997
3120 / 03120	Comfeel Plus Ulcer Dressing	20cmx20cm	20-10-1997
3146 / 03146	Comfeel Plus Ulcer Dressing	4cmx6cm	20-10-1997
3285 / 03285	Comfeel Plus Sacral Dressing	18cmx20cm	25-11-2003
3270 / 03270	Comfeel Plus Contour Dressing	6cmx8cm	14-12-1994
3273 / 03273	Comfeel Plus Contour Dressing	9cmx11cm	14-12-1994
3280 / 03280	Comfeel Plus Contour Dressing	6cmx8cm	31-07-1995
3283 / 03283	Comfeel Plus Contour Dressing	9cmx11cm	31-07-1995
3282 / 03282	Comfeel Plus Contour Dressing	9cmx12cm	31-07-1995
3290 / 03290	Comfeel Plus Dressing - France	10cmx10cm	14-12-1994
3291 / 03291	Comfeel Plus Dressing - France	12,5cmx12,5cm	23-07-2008
3293 / 03293	Comfeel Plus Dressing - France	15cmx15cm	14-12-1994
3294 / 03294	Comfeel Plus Dressing - France	17,5cmx17,5cm	23-07-2008
3296 / 03296	Comfeel Plus Dressing - France	20cmx20cm	14-12-1994
3297 / 03297	Comfeel Plus Dressing - France	21,5cmx21,5cm	08-10-2008
3350 / 03350	Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing	Ø7cm	31-07-1995
3353 / 03353	Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing	Ø10cm	31-07-1995
3356 / 03356	Comfeel Plus Pressure Relieving Dressing	Ø15cm	31-07-1995

3530 / 03530	Comfeel Plus Transparent Dressing	5cmx7cm	19-12-1994
3533 / 03533	Comfeel Plus Transparent Dressing	10cmx10cm	19-12-1994
3517 / 03517	Comfeel Plus Transparent Dressing	12,5cmx12,5cm	22-07-2008
3536 / 03536	Comfeel Plus Transparent Dressing	9cmx14cm	19-12-1994
3537 / 03537	Comfeel Plus Transparent Dressing	9cmx25cm	19-12-1994
3539 / 03539	Comfeel Plus Transparent Dressing	15cmx15cm	19-12-1994
3518 03518	Comfeel Plus Transparent Dressing	17,5cmx17,5cm	22-07-2008
3542 / 03542	Comfeel Plus Transparent Dressing	15cmx20cm	19-12-1994
3545 / 03545	Comfeel Plus Transparent Dressing	20cmx20cm	19-12-1994
3538/ 03538	Comfeel Plus Transparent Dressing	21,5cmx21,5cm	08-10-2008
3547/ 03547	Comfeel Plus Transparent Dressing	5cmx15cm	19-12-1994
3548/ 03548	Comfeel Plus Transparent Dressing	5cmx25cm	19-12-1994
3586/ 03586	Comfeel Plus Sacral Transparent Dressing	17cmx17cm	02-01-1998
33350/ 333500	Comfeel Plus Pressure Relief	7 cm	08-03-2016
33353/ 333530	Comfeel Plus Pressure Relief	10 cm	08-03-2016
33356	Comfeel Plus Pressure Relief	15 cm	08-03-2016
33146 331460	Comfeel Plus	4 cm x 6 cm	21-04-2016
33110/ 331100	Comfeel Plus	10 cm x 10 cm	21-04-2016
33291	Comfeel Plus	13 cm x 13 cm	21-04-2016
33115/ 331150	Comfeel Plus	15 cm x 15 cm	21-04-2016
33294	Comfeel Plus	18 cm x 18 cm	21-04-2016
33120/ 331200	Comfeel Plus	20 cm x 20 cm	21-04-2016
33297	Comfeel Plus	22.5 cm x 22.5 cm	21-04-2016
33285/ 332850	Comfeel Plus, Sacral	17 cm x 17 cm	21-04-2016
33280 332800	Comfeel Plus Contour	6 cm x 8 cm	29-04-2016
33283	Comfeel Plus Contour	9 cm x 11 cm	21-04-2016
33530 335300	Comfeel Plus Transparent	5 cm x 7 cm	18-08-2016
33547/ 33547/ 335470	Comfeel Plus Transparent	5 cm x 15 cm	18-08-2016

33548	Comfeel Plus Transparent	5 cm x 25 cm	18-08-2016
33536/ 335360	Comfeel Plus Transparent	9 cm x 14 cm	18-08-2016
33537	Comfeel Plus Transparent	9 cm x 25 cm	18-08-2016
33533/ 335330	Comfeel Plus Transparent	10 cm x 10 cm	18-08-2016
33517	Comfeel Plus Transparent	13 cm x 13 cm	18-08-2016
33539/ 335390	Comfeel Plus Transparent	15 cm x 15 cm	18-08-2016
33542	Comfeel Plus Transparent	15 cm x 20 cm	18-08-2016
33518	Comfeel Plus Transparent	18 cm x 18 cm	18-08-2016
33545	Comfeel Plus Transparent	20 cm x 20 cm	18-08-2016
33538	Comfeel Plus Transparent	22.5 cm x 22.5 cm	18-08-2016
33586	Comfeel Plus Transparent, Sacral	17 cm x 17 cm	18-08-2016

Data. 1 września

Podpis:

Benedikte Blom

Dyrektor ds. regulacji oraz zarządzania portfolio

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:

MULTIabsorb
kompres wysokochłonny, włókninowo-celulozowy, niejałowy

rozmiary*: od 10cm x 10cm do 20cm x 25cm

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-21-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 4** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M040299FA

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do odprowadzenia wycieku z silnie sączących ran oraz jako opatrunek po interwencjach 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-21-I.4.c-1.1 – 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.p. k.
Wioletta Gajda

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





MULTIabsorb S

kompres wysokochłonny, włókninowo-celulozowy, jałowy

TD-21

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2020-09-13

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:

- Zewnętrzne opatrywanie ran – jako bariera mechaniczna, odprowadzenie wysięku z silnie sączących ran oraz jako opatrunek po interwencjach chirurgicznych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Nieprzylepny opatrunek chłonny wykonany z włókniny i celulozy
- Posiada budowę warstwową: włóknina – warstwa celulozy – pulpa celulozowa
- Zapewnia zwiększoną zdolność absorpcyjną dzięki wysokochłonnemu wkładowi z celulozy
- Struktura opatrunku pozwala na swobodne przedostanie się wysięku do znajdującego się wewnątrz wkładu chłonnego
- Zewnętrzna włóknina koloru niebieskiego stanowi nieprzemakalną dla płynów warstwę spodnią kompresu
- Może pełnić rolę opatrunku pierwotnego, jak i wtórnego
- Wymaga pokrycia materiałem opatrunkowym przylepnym lub mocującym
- Dostępne rozmiary: 10 cm x 10cm, 10 cm x 20 cm, 20 cm x 25 cm, 20 cm x 40 cm
- Chłonność: 10 cm x 20 cm – min. 90g/szt.
- Jałowy



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE HANDLOWE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
ABD1010-S	10 cm x 10 cm	1 szt.	25 szt.	24 x 25 szt.
ABD1020-S	10 cm x 20 cm	1 szt.	25 szt.	18 x 25 szt.
ABD2025-S	20 cm x 25 cm	1 szt.	15 szt.	18 x 15 szt.
ABD2040-S	20 cm x 40 cm	1 szt.	8 szt.	12 x 8 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:

paraffINET
sterylne opatrunki parafinowe z gazy / sterile paraffin gauze dressings
klasy IIa, reguła 4 / of class IIa, rule 4

rozmiar/ size: szerokość od/ width from 1 cm do/ to 19 cm
długość od/ length from 5 cm do/ to 700 cm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-14 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-14, 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-14 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-14 - 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-14.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-14.

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



paraffiNET
opatrunek gazowy nasączony parafiną,
jałowy
TD-14

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2016-06-03

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:

- Utrzymanie prawidłowej wilgotności w ranie
- Zapobieganie wysuszeniu i maceracji skóry na obrzeżach rany
- Zalecany do stosowania na rany niezainfekowane
- Opatrywanie ran przewlekłych: owrzodzeń różnego typu, odleżyn
- Leczenie ran chirurgicznych, oparzeniowych, miejsc pobrania i nałożenia przeszczepów skórnych, uszkodzeń naskórka, skaleczeń
- Zabezpieczanie przed popromiennym uszkodzeniem skóry

WŁAŚCIWOŚCI:

- Opatrunek siatkowy wykonany z gazy bawełnianej o dużych oczkach pokryty parafiną
- Struktura materiału nośnego pozwala na swobodne przedostawanie się wysięku do pokrywającego go opatrunku wtórnego
- Pokrycie warstwą parafiny sprawia, że nie przywiera do rany, co umożliwia bezbolesną zmianę opatrunku
- Neutralne właściwości parafiny pozwalają na stosowanie opatrunku w połączeniu z innymi preparatami zawierającymi substancje lecznicze lub środki antyseptyczne
- Może być dowolnie kształtowany oraz przycinany w aseptyczny sposób
- Wymaga pokrycia opatrunkiem o właściwościach chłonnych np. kompresem, opatrunkiem wysokochłonnym, pianką poliuretanową
- Nieprzylepny, konieczne umocowanie za pomocą przylepca, bandaża lub siatki opatrunkowej
- Hipoalergiczny
- Jałowy



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA ALUMINIOWA	OPAKOWANIE ZBIORCZE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
PAR-01	5 cm x 5 cm	1 szt.	10 szt.	50 x 10 szt.
PAR-02	10 cm x 10 cm	1 szt.	10 szt.	50 x 10 szt.
PAR-06	10 cm x 40 cm	1 szt.	10 szt.	50 x 10 szt.
PAR-07	15 cm x 20 cm	1 szt.	10 szt.	50 x 10 szt.



KOMPRI lux S

kompresy z gazy bez nitki RTG, jałowe

TD-12

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2021-07-29

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:

- 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:

- wykonane z hydrofilowej gazy bawełnianej, bielonej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- posiadają podwójnie podwijane brzoży tzw. składanie typu „ES” zapobiegające wysnuwaniu się luźnych nitek
- okres trwałości: 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY sterylizacja tlenkiem etylenu	NUMER KATALOGOWY sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu w procesie w pełni walidowanym	ROZMIAR	LICZBA NITEK	LICZBA WARSTW	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE HANDLOWE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
GS1705081-S	-	5 cm x 5 cm	17	8	1 szt.	50 x 1 szt.	30 x 50 opak.
GS1705082-S	GS1705082-SS	5 cm x 5 cm	17	8	2 szt.	50 x 2 szt.	16 x 25 opak.
GS1705083-S	GS1705083-SS	5 cm x 5 cm	17	8	3 szt.	50 x 3 szt.	16 x 50 opak.
GS1705085-S	GS1705085-SS	5 cm x 5 cm	17	8	5 szt.	20 x 5 szt.	16 x 20 opak.
GS17050810-S	GS17050810-SS	5 cm x 5 cm	17	8	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS17050820-S	GS17050820-SS	5 cm x 5 cm	17	8	20 szt.	20 x 20 szt.	10 x 20 opak.
GS1775081-S	-	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	1 szt.	50 x 1 szt.	30 x 50 opak.
GS1775082-S	GS1775082-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	2 szt.	50 x 2 szt.	12 x 50 opak.
GS1775083-S	GS1775083-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	3 szt.	50 x 3 szt.	12 x 50 opak.
GS1775085-S	GS1775085-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
GS17750810-S	GS17750810-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS17750820-S	GS17750820-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	8	20 szt.	20 x 20 szt.	10 x 20 opak.
GS1710081-S	-	10 cm x 10 cm	17	8	1 szt.	50 x 1 szt.	30 x 50 opak.
GS1710082-S	GS1710082-SS	10 cm x 10 cm	17	8	2 szt.	50 x 2 szt.	8 x 50 opak.
GS1710083-S	GS1710083-SS	10 cm x 10 cm	17	8	3 szt.	50 x 3 szt.	8 x 50 opak.
GS1710085-S	GS1710085-SS	10 cm x 10 cm	17	8	5 szt.	50 x 5 szt.	8 x 50 opak.
GS17100810-S	GS17100810-SS	10 cm x 10 cm	17	8	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS17100820-S	GS17100820-SS	10 cm x 10 cm	17	8	20 szt.	20 x 20 szt.	6 x 20 opak.
GS1705122-S	GS1705122-SS	5 cm x 5 cm	17	12	2 szt.	50 x 2 szt.	16 x 50 opak.
GS1705123-S	GS1705123-SS	5 cm x 5 cm	17	12	3 szt.	50 x 3 szt.	16 x 50 opak.
GS1705125-S	GS1705125-SS	5 cm x 5 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	16 x 20 opak.
GS17051210-S	GS17051210-SS	5 cm x 5 cm	17	12	10 szt.	20 x 10 szt.	12 x 20 opak.
GS17051220-S	GS17051220-SS	5 cm x 5 cm	17	12	20 szt.	20 x 20 szt.	10 x 20 opak.
GS1775122-S	GS1775122-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	2 szt.	50 x 2 szt.	18 x 50 opak.
GS1775123-S	GS1775123-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	3 szt.	50 x 3 szt.	12 x 50 opak.



KOMPRI lux S

kompresy z gazy bez nitki RTG, jałowe

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2021-07-29

TD-12

zmiana: 2023-02-01

GS1775125-S	GS1775125-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
GS17751210-S	GS17751210-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	10 szt.	40 x 10 szt.	10 x 40 opak.
GS17751220-S	GS17751220-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	12	20 szt.	20 x 20 szt.	10 x 20 opak.
GS1710123-S	GS1710123-SS	10 cm x 10 cm	17	12	3 szt.	50 x 3 szt.	8 x 50 opak.
GS1710125-S	GS1710125-SS	10 cm x 10 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	8 x 20 opak.
GS17101210-S	GS17101210-SS	10 cm x 10 cm	17	12	10 szt.	20 x 10 szt.	6 x 20 opak.
GS17101220-S	GS17101220-SS	10 cm x 10 cm	17	12	20 szt.	20 x 20 szt.	4 x 20 opak.
GS171020123-S	GS171020123-SS	10 cm x 20 cm	17	12	3 szt.	50 x 3 szt.	8 x 50 opak.
GS171020125-S	GS171020125-SS	10 cm x 20 cm	17	12	5 szt.	20 x 5 szt.	8 x 20 opak.
GS1710201210-S	GS1710201210-SS	10 cm x 20 cm	17	12	10 szt.	10 x 10 szt.	8 x 10 opak.
GS1705163-S	GS1705163-SS	5 cm x 5 cm	17	16	3 szt.	50 x 3 szt.	16 x 50 opak.
GS1705165-S	GS1705165-SS	5 cm x 5 cm	17	16	5 szt.	30 x 5 szt.	12 x 30 opak.
GS1775163-S	GS1775163-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	3 szt.	50 x 3 szt.	12 x 50 opak.
GS1775165-S	GS1775165-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	5 szt.	20 x 5 szt.	12 x 20 opak.
GS17751610-S	GS17751610-SS	7,5 cm x 7,5 cm	17	16	10 szt.	16 x 10 szt.	12 x 16 opak.
GS1710163-S	GS1710163-SS	10 cm x 10 cm	17	16	3 szt.	50 x 3 szt.	8 x 50 opak.
GS1710165-S	GS1710165-SS	10 cm x 10 cm	17	16	5 szt.	30 x 5 szt.	6 x 30 opak.
GS17101610-S	GS17101610-SS	10 cm x 10 cm	17	16	10 szt.	20 x 10 szt.	8 x 20 opak.
GS171020163-S	GS171020163-SS	10 cm x 20 cm	17	16	3 szt.	50 x 3 szt.	4 x 50 opak.
GS1710201610-S	GS1710201610-SS	10 cm x 20 cm	17	16	10 szt.	10 x 10 szt.	8 x 10 opak.
GS179020062-S	GS179020062-SS	90 cm x 20 cm	17	6	2 szt.	40 x 2 szt.	4 x 40 opak.
GS179020065-S	GS179020065-SS	90 cm x 20 cm	17	6	5 szt.	16 x 5 szt.	4 x 16 opak.
GS179040062-S	GS179040062-SS	90 cm x 40 cm	17	6	2 szt.	20 x 2 szt.	4 x 20 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 nitok/ 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 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 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:

elastoBAND FLEX S
opaski elastyczne / elastic bandages
klasy I sterylnej, reguła 1 / of class I sterile, rule 1

rozmiar/size: od/from 8 cm x 4 m do/to 15 cm x 5 m

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-45 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-45 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-45 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-45 - 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-45.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-45.

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
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



elastoBAND FLEX S
opaska podtrzymująca elastyczna, tkana
jałowa
TD-45

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2020-05-05

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:

- osłonięcie otwartej rany bądź zranienia, aby zapobiec zanieczyszczeniu ze środowiska oraz kontrolować krwawienie (jeśli występuje)
- ustabilizowanie wbitego przedmiotu w dowolną część ciała podczas udzielania pierwszej pomocy
- umożliwiała odpowiednią regulację ucisku opatrunku na ranie
- jako opaska podtrzymująca rozległe opatrunki na kończynach, głowie i tułowiu, szczególnie w miejscach, gdzie opaska nieelastyczna może się zsuwać
- w terapii kompresyjnej wspomagającej krążenie żyłne, przy ostrych i chronicznych obrzękach zastoinowych, owrzodzeniach podudzi i zakrzepowych zapaleniach żył, terapeutycznie oraz po operacjach żyłaków kończyn dolnych
- jako opaska uciskowa do unieruchamiania stawów lub innych części ciała po urazach skręceniach i uszkodzeniach układu kostno-stawowego
- po zabiegach operacyjnych do zabezpieczania i wzmacniania powłok skórnych
- gdy opatrywanie rany uwarunkowane jest zachowaniem szczególnych warunków aseptycznych np. sala operacyjna
- jako bandaż sportowy



WŁAŚCIWOŚCI:

- opaska podtrzymująca elastyczna, tkana
- dzięki dużej zawartości bawełny jest bezpieczna dla skóry i bardzo dobrze tolerowana przez osoby skłonne do alergii
- delikatna, lekka
- dobrze dopasowuje się do kształtów ciała
- wyposażona w zapinkę do umocowania (szerokość 15 cm wyposażona w 2 zapinki)
- jałowa -sterylizowana tlenkiem etylenu
- okres trwałości: 5 lat

ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE HANDLOWE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
OES08400P-E	8 cm x 4 m	1 szt.	32 x 1 szt.	6 x 32 szt.
OES10400P-E	10 cm x 4 m	1 szt.	32 x 1 szt.	6 x 32 szt.
OES12400P-E	12 cm x 4 m	1 szt.	32 x 1 szt.	6 x 32 szt.
OES15400P-E	15 cm x 4 m	1 szt.	32 x 1 szt.	6 x 32 szt.
OES08500P-E	8 cm x 5 m	1 szt.	32 x 1 szt.	6 x 32 szt.
OES10500P-E	10 cm x 5 m	1 szt.	32 x 1 szt.	6 x 32 szt.
OES12500P-E	12 cm x 5 m	1 szt.	32 x 1 szt.	6 x 32 szt.
OES15500P-E	15 cm x 5 m	1 szt.	32 x 1 szt.	6 x 32 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:

GAZA lux
niesterylna gaza opatrunkowa / non-sterile dressing gauze
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: 0,9 x 100 m
ilość nitok/ number of threads: od/ from 13 do/ to 17

(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. 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



GAZA lux

gaza opatrunkowa, niejałowa

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 dostosowaniu kształtu, rozmiaru i wyjąłowieniu ogólne opatrywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z hydrofilowej 100% gazy bawełnianej, bielonej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- Posiada jednorodną strukturę, na powierzchni gazy nie występują luźne włókna
- Miękka i bardzo chłonna
- Może być docinana i formowana w celu uzyskania pożądanego rozmiaru i kształtu
- Może być sterylizowana z zastosowaniem pary wodnej, tlenu etylenu lub radiacyjnie
- Dostępna nitkowość: 13, 17
- Liczba sztuk w opakowaniu: 1



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	LICZBA NITEK	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
GR1309100	0,9 m x 100 m	13	1 szt.	5 x 1 szt.
GR1709100	0,9 m x 100 m	17	1 szt.	5 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:

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.

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.

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:

ALPHAtex
fartuchy chirurgiczne / surgical gowns
klasy I sterylnej, reguła 1 / of class I sterile, rule 1

modele/ models: STANDARD/ STANDARD;
STANDARD PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ STANDARD PLUS with impermeable parts;
COMFORT/ COMFORT;
COMFORT PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ COMFORT PLUS with impermeable parts;
EXTRA SAFE z wstawkami nieprzemakalnymi/ EXTRA SAFE with impermeable parts

rozmiar/ size: M-XXXL*
*(w zależności od modelu fartucha chirurgicznego/ depend from the model of the surgical gown)

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 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-11 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-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-11 - 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 normą europejską: EN 13795-1:2019 – szczegółowy wykaz
nadzorowanych norm wyspecyfikowany jest w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.
The device covered by this declaration complies with European standard: EN 13795-1:2019 – a detailed list of supervised standards is specified
in the technical documentation of the device TD-11.

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.
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, 19.07.2021

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:

ALPHAtex
obłożenia chirurgiczne / surgical drapes
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

modele/ models: **Ośłona na aparaturę medyczną/ Cover for medical devices;**
Ośłona na kończynę/ Limb cover;
Ośłona na przewody/ Camera cables cover

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 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-11 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-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-11 - 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-11.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-11.

Jednostka notyfikowana:
Notified Body: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
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.

Barbara Niżnikiewicz

(podpis/signature)

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

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



OSŁONA NA APARATURĘ MEDYCZNĄ W KSZTAŁCIE WALCA jałowa TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2017-10-19

zmiana: 2022-09-08

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:

- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Do sterylnego zabezpieczenia urządzeń medycznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów

WŁAŚCIWOŚCI:

- Osłona płaska, długa
- Z folii PE
- Wyposażona w gumkę umożliwiającą stabilizację osłony na urządzeniu
- Nieprzemakalna na całej powierzchni
- Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Niepalna
- Niepyląca
- Nie zawiera lateksu
- Opakowanie folia – papier
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



70x80cm



90x100cm



80x150cm

ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SP-S 14	70cm x 80cm	1 szt.	100 szt.
AT-SP-S 15	90cm x 100cm	1 szt.	50 szt.
AT-SP-S 16	80cm x 150cm	1 szt.	50 szt.