



Czepek chirurgiczny z trokami TOM

TD-30-I.2.c-1.2.4

rewizja 1

data: 2024-04-11

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; 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


- Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych na sali operacyjnej w celu zapobiegania przedostawaniu się złuszczonej cząstki naskórka i włosów z obecnymi na nich drobnoustrojami zakaźnymi z głowy personelu medycznego do rany operacyjnej.

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z przewiewnej włókniny polipropylenowej 20 g/m²
- kształt furażerki
- wiązany na troki
- posiada wstawkę antypotną na całym obwodzie
- zapewnia przepuszczalność powietrza i komfort noszenia
- opakowanie: wygodny w użytkowaniu kartonik umożliwiający wyjmowanie pojedynczych sztuk
- kolor zielony
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat






NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-007-P20G	20 g/m ²	zielony	włókna polipropylenowa	100 szt.	10 x 100 szt.






Surgical cap with ties TOM
Czepek chirurgiczny z trokami TOM

REF BT-007-P20G | TOM






REF BT-007-P20G | TOM

Surgical cap with ties TOM
Czepek chirurgiczny z trokami TOM

ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
www.zarys.pl

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», 04107, м. Київ, вул.
Багатовулицька, 17-21, Україна,
Тел.: 0 800 21-52-32,
Електронна пошта: ua@ep@cratia.ua

1 Rev.06








REF BT-007-P20G | TOM

Surgical cap with ties TOM
Czepek chirurgiczny z trokami TOM






- DE** Chirurgische Kopfbedeckung mit Schnüren TOM
- ES** Gorro quirúrgico con tiras TOM
- PL** Touca chirurgiczna z pasami TOM
- CS** Chirurgická čepice se šňůrkami TOM
- SK** Chirurgická čapka so šnúrkami TOM
- RU** Хирургическая шапочка на шнурке TOM
- LV** Chirurginē kepurīte su diržais TOM
- LT** Chirurgiškaits cepurė laivinas tipo TOM
- EE** Kirurgiline peakate nööridega TOM
- FR** Calot chirurgicale avec lanières TOM
- NL** Chirurgisch muts met bandjes TOM
- IT** Cuffietta chirurgica con lacci TOM
- UK** Медична шапочка із зав'язками TOM
- HR** Kirurška kapa s vezicama TOM
- RO** Bonetă chirurgicală cu legături TOM
- BG** Хирургическа капачка с връзки TOM
- HU** TOM művészsapka, megkötés
- ET** Kirurgiline okselõhne me korvõhne TOM
- FI** Lääketieteellinen lippalakki nauhoilla TOM
- SV** Kirurgisk keps med knytnång TOM
- NO** Kirurgisk hette med knytning TOM
- DK** Kirurgisk hette med lændebånd TOM
- SE** Kirurška kapa s trakovi TOM
- TR** Başçıklı cerrahi başlık TOM
- AR** TOM قفعة جراحية بخيط

Typ opakowania:	<input type="checkbox"/> indywidualne <input checked="" type="checkbox"/> pośrednie <input type="checkbox"/> karton transportowy
Rozmiar [mm] szer. gł. wys.	290 x 130 x 140 mm
Kolor:	<input checked="" type="checkbox"/> PANTONE 294 <input checked="" type="checkbox"/> PANTONE 299 <input checked="" type="checkbox"/> PANTONE 347
Kod EAN:	5907996872701
Opracował:	Anita Peśla
Zatwierdził:	Agnieszka Czmok
Data zatwierdzenia:	21.03.2024






Czepek medyczny z gumką LILI

TD-30-I.2.c-1.3.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; 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**

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na głowę w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza na sali operacyjnej/zabiegowej przez włosy oraz złuszczone naskórek pochodzący od osób noszących

WŁAŚCIWOŚCI

- kształt furażerki
- z gumką w części tylnej
- część przednia wydłużona z możliwością wywinięcia
- wykonany z perforowanej włókniny wiskozowej
- zapewnia przepuszczalność powietrza i komfort noszenia
- opakowanie: wygodny w użytkowaniu kartonik umożliwiający wyjmowanie pojedynczych sztuk
- kolor: niebieski, zielony, różowy lub żółty
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



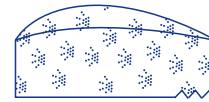
NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-001-25B-R1-V	25 g/m ²	niebieski	włóknina wiskozowa	100 szt.	6 x 100 szt.
BT-001-25G-R1-V	25 g/m ²	zielony	włóknina wiskozowa	100 szt.	6 x 100 szt.
BT-001-25P-R1-V	25 g/m ²	różowy	włóknina wiskozowa	100 szt.	6 x 100 szt.
BT-001-25Y-R1-V	25 g/m ²	żółty	włóknina wiskozowa	100 szt.	6 x 100 szt.

Typ opakowania:	<input checked="" type="checkbox"/> indywidualne <input type="checkbox"/> pośrednie <input type="checkbox"/> karton transportowy
Rozmiar [mm] szer. gł. wys.	145 x 100
Kolor:	<ul style="list-style-type: none"> ● 100 / 80 / 0 / 25 PANTONE 294C ● 86 / 8 / 0 / 0 PANTONE 299C
Kod EAN:	5907996827046
Opracował:	Anna Żok
Zatwierdził:	Aneta Kolazińska
Data zatwierdzenia:	21.03.2022

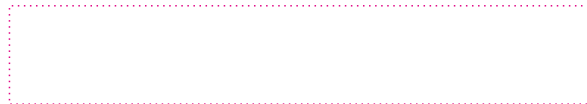


REF BT-001-25B-R1-V | LILI

Medical cap with rubber LILI
Czepek medyczny z gumką LILI



- | | |
|---|--|
| DE Medizinische Kopfbedeckung mit Gummiband LILI | HR Liječnička kapa s gumicom LILI |
| ES Gorro quirófono con elástico LILI | RO Bonetă medicală cu elastic LILI |
| PT Touca médica com elástico LILI | BG Медицинска капачка с гума LILI |
| CS Zdravotnická čepice s gumičkou LILI | HU Orvosi sapka LILI gumis |
| SK Lekárska čiapka s gumičkou LILI | EL Ιατρικό σκουφάκι με λάστιχο LILI |
| RU Медицинская шапочка на резинке LILI | FI Lääkinnällinen päähine kuminauhalla LILI |
| LT Medicininė kepuraitė su gumele LILI | SV Operationsmössa med elastisk resår LILI |
| LV Medicīnas cepure ar gumiju LILI | NO Operasjonshette med strikk LILI |
| ET Meditsiiniline peakate kummiga LILI | DA Operationshætte m. elastik LILI |
| FR Calot médical avec élastique LILI | SL Medicinska kapa z elastiko LILI |
| NL Medische muts met rubberen band LILI | TR Lastikli tibbi kep LILI |
| IT Cuffietta chirurgica con elastico LILI | AR قبعة الطبيب مع خيط مطاطي LILI |



ZARYS International Group
sp. z o.o. sp.k.
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze, Poland
www.zarys.pl

1 Rev.04

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:

BETAtex

Czepek medyczny

modele*: Czepek medyczny typu beret włókninowy; Czepek medyczny typu beret DONA; Czepek medyczny z gumką POLA; Czepek medyczny z gumką LILI; Czepek medyczny z gumką MAYA; Czepek medyczny z trokami BEN; Czepek medyczny z trokami SOL; Czepek medyczny z trokami ABI; Czepek medyczny z trokami TOM; Czepek medyczny z trokami ROS; Czepek medyczny z trokami OLAF; Czepek medyczny NINO; Czepek medyczny przedłużany DORA long; Czepek medyczny przedłużany KOKO long; Czepek medyczny przedłużany LUNA long; Czepek medyczny typu ASTRO

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-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: **59079968T0207RA**

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na głowę w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza na sali operacyjnej/zabiegowej przez włosy oraz złuszczonej naskórek pochodzący od osób noszących.

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-30-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 23.05.2022 r.

imię i nazwisko: Aneta Kołazińska

stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)

