

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
Termiczne okrycie pacjenta*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-57-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: 59079968T020103GX

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do okrycia pacjenta w celu zapobiegania hipotermii okołoperacyjnej, stosowany jako izolator do ochrony przed wychłodzeniem spowodowanym upośledzeniem mechanizmu termoregulacji oraz w celu uzyskania normotermii u pacjenta.

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-57-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

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

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

Aneta Kołazińska

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



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

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

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

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

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2021-06-10

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature Robert Żywczyk

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

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

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

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

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

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	40488
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / In English
Okrycie wykonane z włókny z poliestrowym wypełnieniem. Posiada szwy ultradźwiękowe na całej powierzchni. Okrycie można podgrzać w urządzeniu podgrzewającym. Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do okrycia pacjenta w celu zapobiegania hipotermii okołoperacyjnej, stosowany jako izolator do ochrony przed wychłodzeniem spowodowanym upośledzeniem mechanizmu termoregulacji oraz w celu uzyskania normotermii u pacjenta.	Cover is made of non-woven fabric with polyester filling. It has ultrasound seams on the whole surface. The cover can be heated up in heating device. Disposable device intended to cover the patient to prevent perioperative hypothermia, used as an insulator to protect against hypothermia caused by impaired thermoregulatory mechanism and to achieve normothermia in the patient.
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych
Identification of contact person for medical incident issues

2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
reklamacje@zarys.pl	32 370 38 08

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

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

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

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

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

Miasto / City

Zabrze

Data / Date

2021-06-10

Nazwisko / Name

Robert Żywczyk

Podpis / Signature

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

Robert Żywczyk

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

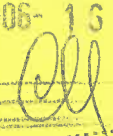
- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

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

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

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

Potwierdzam własnoręcznym podpisem
odbior przesyłki / kwoty przekazu

Urząd Rejonowy Przepisów Leczniczych,
Wydział Leków i Wyrobów Medycznych
Kancelaria Główna
2021-06-16
Nr
Data przekazania
Podpis przysięgi


(data i podpis odbiorcy)

dokumentacja 264 OSLENI A dho wyłącza mod.
BETA-ter. terminowe okazyje pojeżdż / trenażer potier
cover ID: 0600 1523 6285 I. 0462 6278 0840
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

 Poczta Polska

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
Spodenki do kolonoskopii*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-5.2 – 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: 59079968T0306RD

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku noszony przez pacjentów podczas zabiegu kolonoskopii.

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 stosowne 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-5 – załącznik nr 3.

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

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

Aneta Kołazińska

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



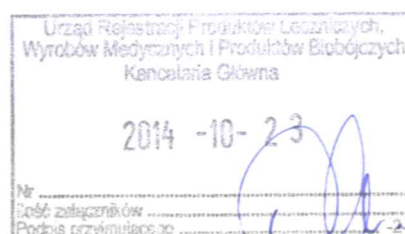
Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

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

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) BETAtex spodenki do kolonoskopii	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	16499
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<ul style="list-style-type: none"> · Wykonane z włókniny polipropylenowej o gramaturze lub włókniny SMS · Krótkie spodenki z rozcięciem · Przeznaczone do stosowania przez pacjentów podczas zabiegu kolonoskopii · Rozmiar uniwersalny · Wymiary: 60 cm x 130 cm · Kolor: granatowy, niebieski · Jednorazowego użytku · Niesterylne 	<ul style="list-style-type: none"> - Made of polypropylene non-woven or SMS non-woven - Shorts with incision at the back - To be used by patients during colonoscopy procedure - Universal size - Dimensions: 60 cm x 130 cm - Disposable - Non-sterile
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
JOANNA SKIBA-KLYTA	32 3760705
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
joanna_klyta@zarys.com.pl	

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

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

Miasto / City ZABRZEData / Date 2014-10-16Nazwisko / Name DARIUSZ SOCHAPodpis / Signature 
Prezes Zarządu
G.C.Z.M. ZABRZE Sp. z o.o.
Dariusz Socha

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

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

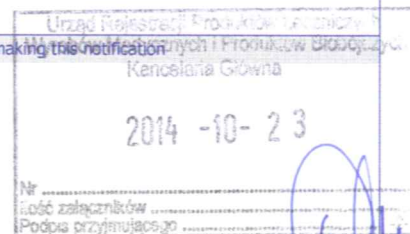
2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making the notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO ZARYS SP. Z O.O.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City ZABRZE	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. POD BOREM 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name DARIUSZ SOCHA	1.022 Telefon / Phone 32 3760720
1.023 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.024 Faks / Fax

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

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

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City ZABRZE

Data / Date 2014-10-14

Nazwisko / Name DARIUSZ SOCHA

Podpis / Signature Prezes Zarządu
G.C.Z.M. ZARYS Sp. z o.o.
Dariusz Socha

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

Koszula pacjenta, włókninowa, niejałowa

modele*: Koszula pacjenta, włókninowa, wiązana, niejałowa
Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem V, niejałowa
Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem Y, niejałowa
Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa
Koszula pacjenta, włókninowa, z rzepem, niejałowa
Koszula pacjenta, dziecięca, włókninowa, niejałowa

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-5.1 – 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: **59079968T0306RD**

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do noszenia przez pacjentów podczas badań diagnostycznych oraz opieki okołoperacyjnej/okołoporodowej.

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-5 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.07.2022 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)





**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017 -10- 17

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
UR.DIM.IMZ.410.00410.2014.JW.2



**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia
Medycznego ZARYS sp. z o.o.**
(obecnie: Zarys International Group
Sp. z o.o. Sp. k.)
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze

Dotyczy: BETAtex koszula pacjenta, typy:

BETAtex koszula dla pacjenta, włókninowa, wiązana, niejałowa

BETAtex koszula pacjenta wkładana przez głowę, Spunlace, niejałowa

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00410.2014 z dnia 25.04.2014 r. dot. zgłoszenia wyrobu, informuje, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dn. 30.04.2014 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto wbrew obowiązkowi określone w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych
[Signature]
Elżbieta Medalska

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/>

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
Majtki do badań, jednorazowego użytku, niejałowe*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-5.3 – 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: 59079968T0306RD

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku noszony przez pacjentów podczas badań diagnostycznych.

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-5 – załącznik nr 3.

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

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

Aneta Kołazińska

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

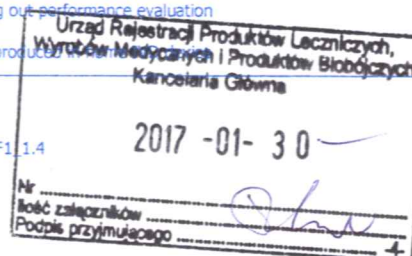


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory producing for its own use IVD	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Robert Żywczyk	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 20
1.023 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.024 Faks / Fax 32 376 06 91
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa Importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Robert Żywczyk	
1.064 Miasto / City Zabrze	1.065 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.066 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 32 376 07 20	1.069 Faks / Fax 32 376 06 91
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

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

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

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-01-25

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature PROKURANT ZARYS International Group Sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk

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

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

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed 2.009 Zmiana nazwy handlowej z [BETAtex majtki higieniczne] na [BETAtex Majtki do badań, jednorazowego użytku, niejałowe]	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) BETAtex Majtki do badań, jednorazowego użytku, niejałowe	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego	4

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 17232
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish <ul style="list-style-type: none"> - Wykonane z włókna Spunlace lub włókna polipropylenowej - Rozmiar uniwersalny - Jednorazowego użytku - Niejałowe <p>Wyrób do ochrony pacjenta używany w trakcie procedur medycznych, przeznaczony do zapobiegania przenoszeniu na pacjenta zanieczyszczeń oraz potencjalnie chorobotwórczych drobnoustrojów powodujących choroby, bytujących w pomieszczeniach medycznych, gabinetach zabiegowych oraz na sprzętach stanowiących wyposażenie tych pomieszczeń, mogących doprowadzić do powikłania procesu leczenia pacjenta.</p>	2.015 Po angielsku / In English <ul style="list-style-type: none"> - Made of Spunlace or polypropylene non-woven material - One size - Disposable - Non-sterile <p>Device for patient's protection during medical procedures, designed to prevent a patient from pollution and potentially pathogenic microorganisms that inhabit in medical rooms and on medical devices which can lead to complication of patient's treatment.</p>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Iwona Gocyla	2.018 Telefon / Phone 32 376 07 09
2.019 E-mail reklamacje@zarys.com.pl	2.020 Faks / Fax 32 370 38 08

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

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

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

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

Miasto / City

Zabrze

Data / Date

2017-01-25

Nazwisko / Name

Robert Żywczyk

Podpis / Signature

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

Robert Żywczyk

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

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

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DZ/JPMD/I4K/05.2021

PRODUCENT: **WEBER & WEBER SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**
MANUFACTURER: **Puńców, ul. Cieszyńska 229, 43-400 Cieszyn, Polska**

DEKLARUJE NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE: / *DECLARES UNDER ITS OWN RESPONSIBILITY, THAT:*

IT'S4KIDS JEDNORAZOWE PODKŁADY MEDYCZNE DLA DZIECI
IT'S4KIDS DISPOSABLE MEDICAL SHEETS FOR CHILDREN

Opis wyrobu / <i>Device description</i>	Kod wyrobu (Rozmiar) / <i>Device code (Size)</i>	BASIC UDI-DI
Niesterylne, bibułowo-foliowe podkłady ochronne dla dzieci, do jednorazowego użytku. / <i>Non-sterile, paper+foil protective sheets for children, designed for single use.</i>	I4K33K-48-X (33x48); I4K33N-50-X (33x50); I4K51S-80-X (50x80); I4K51N-50-X (50x40-50); I4K50K-60-X (50x60).	59074579I4KJPMD09GW

Klasyfikacja wyrobu medycznego: **Klasa I, załącznik VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.**
Classification of the medical device: Class I, appendix VIII Regulations (EU) 2017/745.
Procedura oceny zgodności: **Załącznik II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745.**
Conformity assessment procedure: Appendix II and III Regulations (EU) 2017/745.

wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz, że jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2012; PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010; PN-EN 62366:2008; PN-EN 1041:2010; PN-EN ISO 15223-1:2017-02.

the above-mentioned medical device meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and that it complies with the following harmonised standards: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2012; PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010; PN-EN 62366:2008; PN-EN 1041:2010; PN-EN ISO 15223-1:2017-02.

Miejscowość, data: / *Place, date:* Puńców, 25.05.2021 r.



Podpis, stanowisko: Krzysztof Weber, Prezes Zarządu
Signature, position: Krzysztof Weber, Chairman of the Board



Podpis, stanowisko: Rafał Weber, Członek Zarządu
Signature, position: Rafał Weber, Member of the Board



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UL. ŻĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, dnia **2005-03-10**

**WEBER & WEBER Spółka z o.o.
ul. Puńców 330
43-400 Cieszyn**

znak sprawy: 3839/04

MedixPro – podkłady ochronne

(prosimy w korespondencji zawsze podawać znak sprawy)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż na podstawie zgłoszenia nr 3839/04 Urząd dokonał wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93 poz. 896) w związku z pierwszym wprowadzeniem do obrotu poniższego wyrobu medycznego.

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 01414/W

Nazwa podmiotu: WEBER & WEBER Spółka z o.o.

Adres podmiotu: ul. Puńców 330 43-400 Cieszyn

Dane wyrobu:

PL/DR 010470

Nazwa wyrobu: MedixPro – podkłady ochronne, rozmiary: szerokość 33,51,60,100, długość wg zamówień klienta

Załączniki:

1. brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
z up. Prezesa

dr inż. Marian Nowicki