

Miska nerkowata MED – 05

Wymiary +/- 5 mm (dł x szer x wys):

245x115x50 mm

Max pojemność: 900 ml

Pojemność użytkowa: 300 ml

Odporność na przesiąkanie: 4h

Temperatura odporności: 35 °C

Ilość sztuk w kartonie: 300



- 1. KWALIFIKACJA:** Wyrób Medyczny - Zgodnie z Regulą 1 Klasyfikacji zawartej w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.) oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny produkt medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGULĄ 1)**, a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem 2 nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
- 2. PRZEZNACZENIE:** Naczynie jednorazowe przeznaczone na zużyte narzędzia, igły iniekcyjne, pomoce do ustnego przebadania pacjenta, na zużyte waciki, tampony, wymiociny lub inne odpady toksyczne z gabinetów lekarskich.
- 3. UTYLIZACJA:** Utylizacja naczynia sanitarnego wraz z zawartością odbywa się w maceratorze, a następnie nieczystości wprowadzane są do kanalizacji. Dzięki temu unika się zagrożenia epidemiologicznego i ekologicznego.
- 4. MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej.
- 5. NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczają substancji płynnych do 4 h.
- 6. ANALIZA RYZYKA:** Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, iż przy stosowaniu wyrobów medycznych zgodnie z ich przeznaczeniem nie odnotowuje się jakiegokolwiek ryzyka. Rozwiązania przyjęte przez „Dinopol” Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością zarówno w projekcie, jak i podczas konstrukcji wyrobu medycznego odpowiadają zasadą bezpieczeństwa. Nasze wyroby medyczne osiągają parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz są projektowane, wytwarzane i

opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego. Sposób zaprojektowania, wytwarzania oraz opakowania uniemożliwia pogorszenie się parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania.

7. **WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Opakowania powinny być przechowywane w pomieszczeniach suchych. Należy chronić je przed bezpośrednim kontaktem z wodą oraz przed zanieczyszczeniami i gryzoniami.
8. **CZAS PRZECHOWYWANIA:** Opakowania nie powinny być przechowywane dłużej niż jest to konieczne (maksymalnie 36 miesięcy).
9. **OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz na opakowaniu zbiorczym.
10. **OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
11. Wytwórca stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 14001:2015, co zostało potwierdzone Certyfikatem wydanym przez Jednostkę Certyfikującą TUV NORD oraz Dokumentowany System Kontroli Pochodzenia Produktu FSC CoC, co zostało potwierdzone Certyfikatem wydanym przez Jednostkę Certyfikującą SGS Polska Sp. z o.o.

KACZKA JEDNORAZOWA

WYTWÓRCA: Robert Cullen Limited, Szkocja

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

ZASTOSOWANIE:

- Jednorazowy wyrób służący do oddawania i zbiórki moczu



WŁAŚCIWOŚCI:

- Ergonomiczny kształt kaczki ułatwia dopasowanie się do nóg pacjenta
- Łatwa do przenoszenia, gdy jest pełna
- Stabilna, gdy stoi ze względu na płaską, dolną powierzchnię
- Gładkie wykończenie brzegów zwiększona komfort pacjenta w czasie oddawania moczu
- Uniwersalny rozmiar
- Kształt obudowy umożliwia zamocowanie na bieżących zasobnikach i uchwytach
- Produkt jednorazowego użytku, zmniejszone ryzyko zakażenia krzyżowego
- Pojemność: 875 ml
- Materiał: Papier celulozowy
- Rozmiar produktu: 245 x 105 x 125 mm
- Waga: 35g ± 4g
- Czas nasiąkania: > 4 godziny
- Utylizacja: W drodze maceracji

ROZMIAR I KOD:

KOD	OPAK. ZBIORCZE	ILOŚĆ
71787	karton	100 sztuk



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

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

www.zarys.com.pl

Basen płaski duży MED – 02

Wymiary (dł x szer x wys):	365x270 x85 mm (w najgłębszym miejscu)
Max pojemność:	2l
Pojemność użytkowa:	1,2 – 1,5 l
Odporność na przesiąkanie:	4 h
Temperatura odporności:	35 °C
Ilość sztuk w kartonie:	120



- 1. KWALIFIKACJA:** Wyrób Medyczny - Zgodnie z zasadą I, klasyfikacji zawartej w załączniku IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny wyrób medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGUŁA 1)**, a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
- 2. PRZEZNACZENIE:** Naczynie jednorazowego użytku przeznaczone dla osób, które nie mogą samodzielnie odwiedzić toalety. Produkt pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej. Stosuje się w jednostkach leczniczych oraz w warunkach domowych do obsługi ludzi obłożnie chorych. W przypadku stosowania przez osoby starsze lub unieruchomione potrzebna jest pomoc innych osób.
- 3. UTYLIZACJA:** Utylizacja naczynia sanitarnego wraz z zawartością, odbywa się w maceratorze a następnie nieczystości wprowadzane są do kanalizacji. Dzięki temu unika się zagrożenia epidemiologicznego i ekologicznego.
- 4. MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej.
- 5. NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczają substancji płynnych do 4 h.
- 6. ANALIZA RYZYKA:** Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, iż przy stosowaniu wyrobów medycznych zgodnie z ich przeznaczeniem nie odnotowuje się jakiegokolwiek ryzyka. Rozwiązania przyjęte przez „Dinopol” Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością zarówno w projekcie jak i konstrukcji wyrobu medycznego odpowiadają zasadą bezpieczeństwa. Nasze wyroby medyczne osiągają parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz są projektowane, wytwarzane i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego. Sposób zaprojektowania, wytwarzania oraz opakowania uniemożliwia pogorszenie się parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania.
- 7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Opakowania powinny być przechowywane w pomieszczeniach suchych. Należy chronić je przed bezpośrednim kontaktem z wodą oraz przed zanieczyszczeniami i gryzoniami.

8. **CZAS PRZECHOWYWANIA:** Opakowania nie powinny być przechowywane dłużej niż jest to konieczne (maksymalnie 12 miesięcy).
9. **OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz opakowaniu zbiorczym.
10. **OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
11. Firma „Dinopol” Sp. z o.o. stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego EN ISO 9001:2015, EN ISO 14001:2015 na co posiada właściwe Certyfikaty.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



„DINOPOL” SPÓŁKA Z O.O.

UL. ODOLANOWSKA 91, 63-400 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

UL. FABRYCZNA 5, RACZYCE, 63-430 ODOLANÓW

NIP: 622-266-42-12, REGON: 300746859

Tel. 62 736 20 99, fax 62 738 07 58,

email: sekretariat@dinopol.pl, www.dinopol.pl

Producent wyrobu medycznego, jednorazowego użytku,
wykonanego z masy papierowej

MISKA NERKOWATA

MED-05

BASIC UDI-DI -5907784409MED-05DB

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób ten

jest zgodny z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR)

Klasyfikacja: Zgodnie z Regułą 1 Klasyfikacji zawartej w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG wyrób ten, jako **nieinwazyjny produkt medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGUŁA 1)**,

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono na podstawie opracowania dokumentacji technicznej wg załącznika II i III ww. rozporządzenia.

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Przeznaczenie wyrobu medycznego: Naczynie jednorazowe przeznaczone na zużyte narzędzia, igły iniekcyjne, pomoce do ustnego przebadania pacjenta, na zużyte waciki, tampony, wymiociny lub inne odpady toksyczne z gabinetów lekarskich.



Spółka z o.o.

(4)

ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.

tel. 62 735 94 96, fax 62 738 07 58

NIP: 622-266-42-12 Regon: 300746859

Wystawił (imię, nazwisko, stanowisko, podpis)

WICEPREZES ZARZĄDU

Miejscowość i data	
Ostrów Wielkopolski, 01.09.2022	Monika Nowicka-Zmuda

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Robert Cullen Limited
10 Dawsholm Avenue
Dawsholm Industrial Estate
Glasgow
G20 0TS
United Kingdom

Authorised Representative: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
251 4 AP The Hague
The Netherlands
+31.70.345.8570
EmergoEurope@ul.com
SRN: NL-AR-000000116

Product range: Disposable Medical Pulp

Product name: Bulbous Urinal

Specification reference: 71787

Basic UDI-DI: 50564746717874A

Intended Purpose: Single use disposable medical pulp. Kitemark for PAS 29 to meet the requirement to hold water and/or human waste for a period of four hours at an initial temperature of 35°C. Suitable for disposal via macerator which complies with the maceration test criteria as stipulated by British Standards Institute (BSI) Product Assessment Specification PAS29:1999.

Classification: Class 1 (According to Annex VIII, Rule 1 of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745)

Conformity Assessment Route: Self declaration that the products of this declaration meet the provisions of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Robert Cullen Limited hereby declares that the above mentioned product meets the provisions of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Company Representative: Brian Grassick

Position: HSEQ Manager

Signature: 

Place of issue: Glasgow

Date: 20th May 2021



/ papier firmowy Cullen /

Deklaracja zgodności WE

Producent:	Robert Cullen Limited 10 Dawsholm Avenue Dawsholm Industrial Estate Glasgow G20 0TS Zjednoczone Królestwo
Upoważniony Przedstawiciel Europejski:	Emergo Europe Prinsessegracht 20 251 4 AP The Hague The Netherlands +31.70.345.8570 EmergoEurope@ul.com SRN: NL-AR-000000116
Rodzaj produktów:	Produkty jednorazowe z pulpy
Nazwa produktu:	Kaczka męska
Nr produktu:	71787
Basic UDI-DI:	50564746717874A
Przeznaczenie:	Pulpa medyczna jednorazowego użytku. Oznakowanie Kitemark dla PAS 29, poświadczające spełnienie wymogu przetrzymywania wody i/lub ludzkich odpadów przez okres czterech godzin w temperaturze początkowej 35°C. Odpowiednia do usuwania przez macerator, który spełnia kryteria testu maceracji określone w Specyfikacji Oceny Produktu PAS29:1999 Brytyjskiego Instytutu Norm (BSI). Specyfikacja Oceny Produktów PAS29:1999.
Klasyfikacja:	Klasa 1 (Zgodnie z załącznikiem VIII, Reguła 1 Rozporządzenia o WYROBACH MEDYCZNYCH (UE) 2017/745
Metoda oceny zgodności:	Oświadczenie własne, że wyroby objęte niniejszą deklaracją spełniają przepisy Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745)
Robert Cullen Limited niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony produkt spełnia przepisy Rozporządzenia o WYROBACH MEDYCZNYCH (UE) 2017/745	
Reprezentant Firmy:	Brian Grassick
Podpis:	<i>/podpis nieczytelny/</i>
Stanowisko:	Menedżer HSEQ
Miejsce wydania:	Glasgow
Data:	20 Maja 2021 r.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



„DINOPOL” SPÓŁKA Z O.O.

UL. ODOLANOWSKA 91, 63-400 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

UL. FABRYCZNA 5, RACZYCE, 63-430 ODOLANÓW

NIP: 622-266-42-12, REGON:300746859

Tel. 62 736 20 99, fax 62 738 07 58,

email: sekretariat@dinopol.pl, www.dinopol.pl

Producent wyrobu medycznego, jednorazowego użytku,
wykonanego z masy papierowej

BASEN PŁASKI DUŻY

MED-02

BASIC UDI-DI -5907784409MED-02D5

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób ten

jest zgodny z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR)

Klasyfikacja: Zgodnie z Regułą 1 Klasyfikacji zawartej w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG wyrób ten, jako **nieinwazyjny produkt medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGUŁA 1)**,

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono na podstawie opracowania dokumentacji technicznej wg załącznika II i III ww. rozporządzenia.

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Przeznaczenie wyrobu medycznego: Naczynie jednorazowego użytku przeznaczone dla osób, które nie mogą samodzielnie odwiedzić toalety. Produkt pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej. Stosuje się w jednostkach leczniczych oraz w warunkach domowych do obsługi ludzi obłożnie chorych. W przypadku stosowania przez osoby starsze lub unieruchomione potrzebna jest pomoc innych osób.

Spółka z o.o.
(4)

ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.

tel. 62 735 94 96, fax 62 738 07 58

NIP: 622-266-42-12, REGON: 300746859

Wystawił (imię, nazwisko, stanowisko, podpis)

Monika Nowicka-Zmuda

Miejscowość i data	
Ostrów Wielkopolski, 01.09.2022	

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. Żabkowska 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 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	

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 "DINOPOL" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated "DINOPOL" SP. Z O.O.	
1.017 Miasto / City OSTRÓW WIELKOPOLSKI	1.018 Kod pocztowy / Postal code 63-400
1.019 Ulica, nr / Street, no. ODOLANOWSKA 91	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name PAULINA WEWIOR	1.022 Telefon / Phone (62) 7362099
1.023 E-mail pwevior@dinopol.pl	1.024 Faks / Fax (62) 7380758

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 ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.037 Numer referencyjny / Reference number	1.038 Kod kraju / Country code	
1.039 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.041 Miasto / City	1.042 Kod pocztowy / Postal code	
1.043 Ulica, nr / Street, no.	1.044 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.045 Imię i nazwisko / Full name	1.046 Telefon / Phone	
1.047 E-mail	1.048 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	
1.050	
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	
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	4
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 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

Data / Date 2013-03-01

Nazwisko / Name IDZI NOWICKI

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU
Idzi Nowicki



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 4
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) REGUŁA 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device - 1) MISKA NERKOWATA MED-05	
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
UMDNS	11522 BASINS, EMESIS
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
NACZYNNIE JEDNORAZOWE PRZEZNACZONE NA ZUŻYTE NARZĘDZIA, IGŁY INIEKCYJNE, POMOCE DO USTNEGO PRZEBADANIA PACJENTA, NA ZUŻYTE WACIKI, WYMIOCINY, TAMPONY LUB INNE ODPADY TOKSYCZNE Z GABINETÓW LEKARSKICH.	CONTAINER FOR USED TOOLS, INJECTION NEEDLES, ORAL EXAMINATION AIDS, USED SWABS, WIPES, VOMIT OR OTHER TOXIC WASTES FROM DOCTOR'S OFFICES.
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	2.018 Telefon / Phone
PAULINA WEWIOR	(62) 7362099
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
pwevior@dinopol.pl	(62) 7380758

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 OSTRÓW WIELKOPOLSKIData / Date 2013-03-01Nazwisko / Name IDZI NOWICKIPodpis / Signature 

PREZES ZARZĄDU

 Spółka z o.o.

ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.

tel. 62-786-20-99 fax 62-738-07-58

NIP: 622-266-42-12 Regon: 300746859

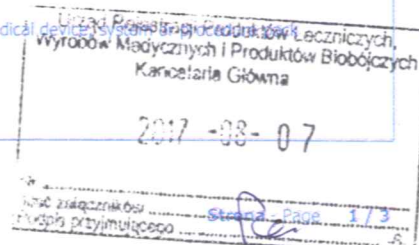
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wykończeniem, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - 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
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 type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Robert Cullen Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Glasgow	1.018 Kod pocztowy / Postal code G20 0TS
1.019 Ulica, nr / Street, no. 10 Dawsholm Avenue, Dawsholm Industrial Estate	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Donna McGarry	1.022 Telefon / Phone 0141 945 2222
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax 0141 945 3567
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 ... <div style="float: right;"> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ZARYS	
1.042 Miasto / City Zabrze	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.044 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Marek Stebnicki	1.047 Telefon / Phone 32 376 07 20
1.048 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.049 Faks / Fax 32 376 06 91

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 - ... Świadczoniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in-house 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	
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	0
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	1

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 2017-08-03

Nazwisko / Name Marek Stebnicki

Podpis / Signature PREZES ZARZADU
ZARYS International Group sp. z o.o.
Marek Stebnicki

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Bulbous Urinal / Kaczka męska

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

2017-08-03

Nazwisko / Name

Marek Stebnicki

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU

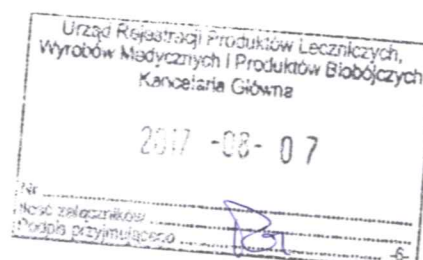
ZARYS International Group sp. z o.o.

Marek Stebnicki

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 powiadomieniu, 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- 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,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową 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. Żabkowska 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 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	

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 "DINOPOL" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated "DINOPOL" SP. Z O.O.	
1.017 Miasto / City OSTRÓW WIELKOPOLSKI	1.018 Kod pocztowy / Postal code 63-400
1.019 Ulica, nr / Street, no. ODOLANOWSKA 91	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name PAULINA WEWIOR	1.022 Telefon / Phone (62) 7362099
1.023 E-mail pwevior@dinopol.pl	1.024 Faks / Fax (62) 7380758

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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 ...		<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	
1.050	
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	
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	4
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 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

Data / Date 2013-03-01

Nazwisko / Name IDZI NOWICKI

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU
Idzi Nowicki



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) REGUŁA 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device ¹⁾ BASEN PŁASKI DUŻY MED-02	
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
UMDNS	10339 BEDPANS
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
<p>NACZYNNIE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU PRZEZNACZONE DLA OSÓB, KTÓRE NIE MOGĄ SAMODZIELNIE ODWIEDZIĆ TOALETY. PRODUKT POMAGA W OPIECE NAD PACJENTEM ZMUSZONYM STAŁE PRZEBYWAĆ W ŁÓŻKU. POZWALA NA ZAŁATWIENIE POTRZEB FIZJOLOGICZNYCH.</p> <p>PRZEZNACZENIE: WYRÓB SŁUŻY DO ODDAWANIA I ZBIÓRKI MOCZU ORAZ KAŁU. STOSUJE SIĘ W JEDNOSTKACH LECZNICZYCH ORAZ W WARUNKACH DOMOWYCH DO OBSŁUGI LUDZI OBŁOŻNIE CHORYCH. W PRZYPADKU STOSOWANIA PRZEZ OSOBY STARSZE LUB UNIERUCHOMIONE POTRZEBNA JEST POMOC INNYCH OSÓB.</p>	<p>DISPOSABLE BEDPAN FOR PEOPLE WHO ARE UNABLE TO GO TO THE TOILET ON THEIR OWN. THE PRODUCT FACILITATES LOOKING AFTER BEDRIDDEN PATIENTS. IT ENABLES THEM TO SATISFY THEIR PHYSIOLOGICAL NEEDS.</p> <p>APPLICATION: DEFECACTION AND URINATION. THE PRODUCT IS USED BY PEOPLE LOOKING AFTER BEDRIDDEN PATIENTS, OR PATIENTS THEMSELVES, IN HEALTHCARE FACILITIES AND AT HOME. THIRD PARTIES' HELP IS RECOMMENDED IF THE PRODUCT IS TO BE USED BY THE ELDERLY OR BEDRIDDEN PEOPLE.</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	2.018 Telefon / Phone
PAULINA WEWIOR	(62) 7362099
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
pwevior@dinopol.pl	(62) 7380758

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 OSTRÓW WIELKOPOLSKIData / Date 2013-03-01Nazwisko / Name IDZI NOWICKIPodpis / Signature 

PREZES ZARZĄDU

 **DINOPOL** Spółka z o.o.

ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.

tel. 62 736 20 99, fax 62 736 07 53

NIP: 622-266-42-12 Regon: 300746859

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli:
- 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.

CLEANET Myjka do ciała jednostronnie nasączona mydłem – ściereczka

WYTWÓRCA:	LAYERTEX, S.L. Cami dels francesos nr 4 08338 Premia de Dalt Barcelona				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Do mycia ciała pacjentów w szpitalach, placówkach medycznych oraz w środowisku chorego Higiena całego ciała oraz wrażliwych okolic 				
WŁAŚCIWOŚCI:					
	<ul style="list-style-type: none"> Prostokątna ściereczka jednostronnie nasączona środkiem myjącym o naturalnym PH 5,5 Wykonana w całości z poliestru Wyjątkowo miękka włóknina umożliwia pielęgnację miejsc intymnych Do aktywacji mydła zawartego w myjce wystarczy niewielka ilość wody Rozmiary: 12 x 20 cm, 20 x 20 cm Gramatura: 90g/m², 100g/m² Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2015 Wyrób kosmetyczny, jednorazowy Produkt pozbawiony latexu Na opakowaniu jednostkowym graficzna instrukcja stosowania oraz skład Termin ważności: 5 lat od daty produkcji Produkt należy zużyć do 12 m-cy po otwarciu opakowania 				
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	GRAMATURA	TYP OPAKOWANIA	OPAKOWANIE HANDLOWE
	01EN0202090-31	20 x 20 cm	100g/m ²	folia	12 szt.
	87EN0901220-23	12 x 20 cm	90g/m ²	folia / próżniowe	24 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: LAYERTEX, S.L. Cami dels francesos nr 4 08338 Premia de Dalt Barcelona				



INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Wyjąć myjkę z opakowania.
- Delikatnie zwilżyć myjkę wodą.
- NIE ZANURZAĆ MYJKI CAŁKOWICIE. Może to spowodować wypłukanie substancji aktywnej.
- Nawilżoną ściereczkę ugniatać w dłoni aż do uzyskania odpowiedniej ilości piany.
- Gdy pojawiła się wystarczająca ilość piany, produkt jest gotowy do użycia.
- Przyłożyć myjkę bezpośrednio do miejsca, które ma zostać umyte. Należy myć delikatnie pocierając powierzchnię ciała.
- Umyte ciało osuszyć ręcznikiem.
- Zużytą myjkę wyrzucić.



Wash glove



- Wash glove in the form of a glove to put on a hand
- Made of MOLTON material
- Ultrasonic sewing
- Soft, smooth, gentle and absorbent
- Dry, without cleaning agents
- Tear resistant
- Single-use

SIZE AND REFERENCE:	REF	DIMENSIONS	GRAMMAGE	UNIT PACKAGING
	MB11	16 cm x 22 cm	75 g/m ²	50 pcs
MANUFACTURER:	ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.			

POJEMNIKI NA ODPADY MEDYCZNE

WYTWÓRCA:	PLASPOL Sp. z o.o. ul. Jagiellońska 85/87, 42-200 Częstochowa, Polska				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Pojemniki jednorazowego użytku do zbierania stałych, niebezpiecznych odpadów medycznych Po wypełnieniu 2/3 objętości i zamknięciu, pojemnik przekazuje się w całości do utylizacji. 				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> Pojemniki na odpady medyczne posiadają atest PZH. Wykonane są z tworzywa sztucznego – polipropylenu. Odporne na przebicia. Szczelne dwustopniowe zamykanie umożliwiające bezpieczne zbieranie odpadów. Elementy składowe: puszka z otworem wrzutowym (poj. 0,2l – 2l) lub wiaderko, pokrywa z wieczkiem do zamknięcia otworu wrzutowego, uchwyt (poj. 3,5l – 20l). Pojemniki o objętości: 1l, 2l, 3,5l, 10l i 20l mają kształt wiaderka o podstawie okrągłej, a o objętości 0,2l i 0,7l o podstawie owalnej. Są w żółtym (poj. 0,7l, 1l, 2l, 3,5l, 5l, 10l) lub czerwonym kolorze (poj. 0,2l, 0,7l, 1l, 2l, 3,5l, 5l, 10l oraz 20l) w zależności od rodzaju zbieranych do nich odpadów. Pojemniki żółte wyposażone są w pokrywy w czerwonym kolorze (poj. 0,7l - 2l) lub żółte pokrywy z czerwonym wieczkiem zaopatrzonym w otwór wrzutowy (poj. 3,5l - 10l). Zaopatrzone są w etykietę z międzynarodowym znakiem ostrzegawczym i instrukcją użytkowania. Otwór wrzutowy o średnicy do 90mm dla pojemników od 1 do 10 litrów a dla pojemnika 20 litrów to 120mm. Średnica otworu dla pojemnika 0,7l wynosi 40mm, z wycięciami umożliwiającymi oddzielenie igły od strzykawki. 				
					
					
					
ROZMIAR I KOD:	KOD	POJEMNOŚĆ (LITRY)	WYSOKOŚĆ (MM)	ŚREDNICA GÓRNA / DOLNA (MM)	OTWÓR WRZUTOWY (MM)
nie jest stosowany		0,2	130	Owal 85-27 / 75-25	na zużyte igły
		0,7	120	Owal 100/95	40
		1	120	120/110	90
		2	220	120/105	90
		3,5	130	230/200	90
		5	190	230/200	90
		10	245	280/235	90
		20	300	350/300	120
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: PLASPOL Sp. z o.o., Polska				




OŚWIADCZENIE

ZARYS International Group Sp. z o. o. Sp. k. oświadcza, że zaoferowany asortyment, który został objęty 23% stawką VAT nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru.

.....
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej
do reprezentowania firmy

Kieliszek do podawania leków

WYTWÓRCA:	Hammarplast Medical AB, Szwecja			
ZASTOSOWANIE:	Wyrób przeznaczony do podawania leków			
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> wykonany z polipropylenu wolnego od bisfenolu (BPA) transparentny materiał, z którego wykonany jest kieliszek umożliwia wizualną obserwację podawanego leku pojemność 30 ml dokładna, łatwa do odczytania skala linearna co 1 ml, cyfrowa co 5 ml zaokrąglone brzegi kieliszka zwiększają komfort podczas kontaktu z ustami pacjenta ulepszona funkcja chwytania kieliszka dzięki stabilnej górnej krawędzi szerokość dna – 27 mm szerokość górnego brzegu – 39 mm dostępny w pięciu kolorach: biały, czerwony, żółty, niebieski, zielony możliwy zakup przykrywek kompatybilnych z kieliszkami kieliszek przystosowany do kruszarki HPM 300280 i dyspensera do kieliszków HPM 00650 wyrób jednorazowego użytku. Informacja w formie zharmonizowanego symbolu na każdej sztuce 			
KIELISZKI:	KOD	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	01350	transparentny	90 sztuk	100 x 90 sztuk
	01351	żółty		
	01352	niebieski		
	01353	czerwony		
	01354	zielony		
PRZYKRYWKI:	00364	biały	500 sztuk	18 x 500 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Hammarplast Medical AB			



STAZA BEZŁATEKSOWA

TD-05-I.2.c-1.2

wydanie I

data: 2021-07-01

zmiana z dnia: 2021-12-22

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 przeznaczony do wywołania zastoju żylnego i uwidocznienia żyły wybranej do nakłucia.

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonana z szerokiego rozciągliwego paska TPE (termoplastyczny elastomer)
- bezltekowy materiał chroni przed reakcjami alergicznymi i podrażnieniami skóry
- wysoka wytrzymałość na rozciąganie
- jednorazowe opaski ograniczają możliwość przenoszenia drobnoustrojów zmniejszając ryzyko zakażeń szpitalnych
- długość całkowita rolki 11,25 m
- dostępna w kolorach: niebieskim i różowym
- opakowanie jednostkowe typu dyspenser, umożliwia wygodne dzielenie perforowanych opasek
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 3 lata



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR	OPAKOWANIE	
S001	25 x 450 mm	niebieski	jednostkowe transportowe	25 szt. (papier) 100 x 25 szt. (karton)
S002	25 x 450 mm	różowy	jednostkowe transportowe	25 szt. (papier) 100 x 25 szt. (karton)

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: G.K. – Specjalista ds. Sprzętu Medycznego ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

rev.2021.01



Declaration of Conformity
Council Directive 93/42/EEC


Hammarplast Medical AB declares that devices listed below meets the requirements of the Swedish legislation 1993:584 and LVFS 2003:11 and conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC.
Classified as Im, rule 1 of annex 9 in EC Council Directive 93/42/EEC, products undergoes review by Notified Body Intertek Semko AB, and as approved can bear their number 0413 next to the CE-mark.

Product name	Article no	Class
ECO Medicine measure 30 ml, nature, yellow, blue, red, green	01350-01354	Im
Narrow medicine measures 30 ml, nature, yellow, blue, red, green	01250-01254	Im
Narrow medicine measure 30 ml, nature, yellow, blue, red, green	J10823, J10826, J10828, J10831, J10833	Im
Wide medicine measure 30 ml, nature, yellow, blue, red, green	10300-10304	Im

This declaration is supported by the quality system certification based on the harmonized standard SS-EN ISO 13485:2016

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of the legal manufacturer:
Hammarplast Medical AB
Kartåsgatan 8
531 40 Lidköping
Sweden

Lidköping 2021-05-24


Ann-Charlotte Johansson
QA/RA Leader

This DoC is valid until 2024-05-26, expiry date of our EC Certificate.

/ logo HPM /

Deklaracja Zgodności
Dyrektywa Rady 93/42/EWG

Hammarplast Medical AB deklaruje, że niżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania Szwedzkiego prawodawstwa 1993:584 oraz LVFS 2003:11 oraz są zgodne z właściwymi regulacjami Dyrektywy Rady EC 93/42/EWG.

Sklasyfikowane zgodnie z zasadą I załącznika 9 do dyrektywy Rady 93/42/EWG, produkty poddawane są przeglądowi przez Jednostkę Notyfikowaną Intertek Semko AB i jako zatwierdzone mogą nosić ich numer 0413 obok znaku CE.

Nazwa produktu	Nr artykułu	Klasa
ECO miarka do leków 30 ml, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, zielony	01350 - 01354	I m
Wąska miarka do leków 30 ml, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, zielony	01250-01254	I m
Wąska miarka do leków 30 ml, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, zielony	J10823, J10826, J10828, J10831, J10833	I m
Szeroka miarka do leków 30 ml, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, zielony	10300-10304	I m

Niniejsza deklaracja poparta jest certyfikacją systemu kontroli jakości opartą na zharmonizowanej normie SS-EN ISO 13485:2016

Powyższa deklaracja zgodności została wydana na wyłączoną odpowiedzialność legalnego producenta:

Hammarplast Medical AB
Kartåsgatan 8
531 40 Lidköping
Szwecja

Lidköping 2021-05-24

/podpis/

Ann-Charlotte Lohansson
QA/RA Leader

Niniejsza Deklaracja jest ważna do 2024-05-26, daty ważności naszego Certyfikatu CE (WE).

EU Declaration of Conformity

Hammarplast Medical AB declares that devices listed below meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of the European Union.

Product name	Product code	Class	GMDN code	Basic UDI-DI
HPM Disposable Ear speculum, size 2,5 mm	31110	I	35348	07340077904058
HPM Disposable Ear speculum, size 4,0 mm	31120	I	35348	07340077904072
HPM Disposable Ear speculum ECO+, size 2,5 mm	31210	I	35348	07340077904096
HPM Disposable Ear speculum ECO+, size 4,0 mm	31220	I	35348	07340077904102
Tablet crusher for wide medicine measure	300320	I	-	07340077901668
Tablet crusher for narrow medicine measure	300280	I	-	07340077901613
Dental cup with lid 270 ml	200270	I	-	07340077901385
Lid for wide medicine measure	10314	I	12505	07340077901279
Lid for narrow medicine measure	00264	I	12505	07340077900012
Lid for ECO medicine measure	00364	I	12505	07340077903525

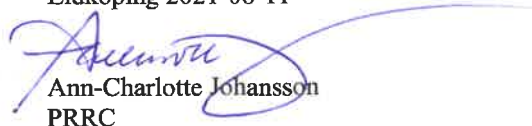
This declaration is supported by the quality system certification based on the harmonized standards SS-EN ISO 13485:2016 and SS-EN ISO 9001:2015

The above-mentioned declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the legal manufacturer:

Hammarplast Medical AB
Kartåsgatan 8
531 40 Lidköping
Sweden

Eudamed SRN number for above mentioned company: SE-MF-000009420.

Lidköping 2021-08-11



Ann-Charlotte Johansson
PRRC

/ logo HPM /

Deklaracja Zgodności

Hammarplast Medical AB deklaruje, że niżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej (UE) 2017/745

Nazwa produktu	Nr artykułu	Klasa	Kod GMDN	Kod Basic UDI-DI
HPM Jednorazowy wziernik do ucha, rozmiar 2,5 mm	31110	I	35348	07340077904058
HPM Jednorazowy wziernik do ucha, rozmiar 4,0 mm	31120	I	35348	07340077904072
HPM Jednorazowy wziernik do ucha ECO+, rozmiar 2,5 mm	31210	I	35348	07340077904096
HPM Jednorazowy wziernik do ucha ECO+, rozmiar 4,0 mm	31220	I	35348	07340077904102
kruszątko tabletek dla szerokiej miarki do leków	300320	I	-	07340077901668
kruszątko tabletek dla wąskiej miarki do leków	300280	I	-	
Kubek dentystyczny z przykrywką 270 ml	200270	I	-	07340077901385
Pokrywki do miarek (kieliszków) szerokich	10314	I	12505	07340077901279
Pokrywki do miarek (kieliszków) wąskich	00264	I	12505	07340077900012
Pokrywki do miarek (kieliszków) ECO	00364	I	12505	07340077903525

Niniejsza deklaracja poparta jest certyfikacją systemu kontroli jakości opartą na zharmonizowanej normie SS-EN ISO 13485:2016 oraz SS-EN ISO 9001: 2015

Powyższa deklaracja zgodności została wydana na wyłączoną odpowiedzialność legalnego producenta:

Hammarplast Medical AB
Kartåsgatan 8
531 40 Lidköping
Szwecja

Numer SRN Eudamed dla wyżej wymienionej firmy: SE-MF-000009420.

Lidköping 2021-08-11
/podpis/
Ann-Charlotte Lohansson
QA/RA Leader

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:

Staza

modele*: **Staza bezłateksowa; Staza automatyczna; Staza automatyczna dla dzieci**

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-05-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: **59079968V9003TD**

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do wywołania zastoju żylnego i uwidocznienia żyły wybranej do nakłucia.

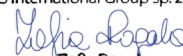
jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

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-05-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 9.05.2022 r.
imię i nazwisko: Zofia Rogala
stanowisko: Product Manager

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


Zofia Rogala

.....
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 type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 SE
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full Hammarplast Medical AB	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Lidköping	1.018 Kod pocztowy / Postal code SE 531 40
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kartågatan 8	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ann-Charlotte Johansson	1.022 Telefon / Phone +46 (0) 510 54 50 31
1.023 E-mail info@hpm.se	1.024 Faks / Fax

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ZARYS		
1.042 Miasto / City Zabrze	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-808	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Skiba-Klyta	1.047 Telefon / Phone 32 376 07 08	
1.048 E-mail jakosc@zarys.pl	1.049 Faks / Fax 32 370 38 08	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<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
1.051 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	0
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	1

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 2021-03-05

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature Robert Żywczyk

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

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem


List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification			
4.001	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1			

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name (3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Przykrywki do kieliszków do leków Eco / Lids for Eco Medicine measure disposable	-	przykrywki / lids	n/a

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	2021-03-05
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 powiadomieniu, 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,
 - jedna, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową 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.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbior przesyłki / kwoty przekazu

Wyroby Medycznych i Produktów Biologicznych
Kancelaria Główna

2021-03-12
(data i podpis odbiorcy)

Nr 1005 225221034
Poczta Polska

WPEŁNIŁO DNIA

2021-03-17

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

dokumentacja PWNADNIEVA abs. wyrobu, kłopot
wzrostu... Inst. Hammerphat Medical MS
ID: 6545 8855 57 19 + 4411 5852 8410
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP S.A. nr 24



Poczta Polska

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 type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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 produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2017-10-13	
Nr zgłoszenia / Reference number	Strona / Page 1 / 3

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code SE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Hammarplast Medical AB	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Lidköping	1.018 Kod pocztowy / Postal code SE-531 40
1.019 Ulica, nr / Street, no. Kartåsgatan 8	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ann-Charlotte Johansson	1.022 Telefon / Phone +46 (0) 510 54 50 31
1.023 E-mail ac.johansson@hpm.se	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 checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ZARYS	
1.042 Miasto / City Zabrze	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.044 Ulica, nr / Street, no. Pod Borem 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Marek Stebnicki	1.047 Telefon / Phone 32 376 07 20
1.048 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.049 Faks / Fax 32 376 06 91

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	
1.051 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	0
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	7

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 2017-10-09
PREZES ZARZADU
ZARYS International Group sp. z o.o.

Nazwisko / Name Marek Stebnicki

Podpis / Signature Marek Stebnicki

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Eco Kieliszki do leków Kolor: Czerwony
	Eco Kieliszki do leków Kolor: Niebieski
	Eco Kieliszki do leków Kolor: Przezroczysty
	Eco Kieliszki do leków Kolor: Zielony
	Eco Kieliszki do leków Kolor: Żółty
	Dyspenser na kieliszki do leków
	Kruszarka do leków

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.

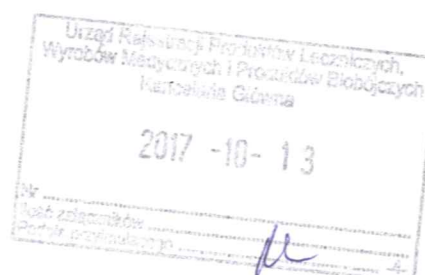
Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-10-09
 PREZES ZARZĄDU
 ZARYS International Group sp. z o.o.

Nazwisko / Name Marek Stebnicki

Podpis / Signature Marek Stebnicki

- 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 powiadomieniu, 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 albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - 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,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową 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



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:

Staza

modele*: **Staza bezłateksowa; Staza automatyczna; Staza automatyczna dla dzieci**

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-05-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: **59079968V9003TD**

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do wywołania zastoju żylnego i uwidocznienia żyły wybranej do nakłucia.

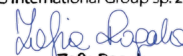
jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

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-05-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 9.05.2022 r.
imię i nazwisko: Zofia Rogala
stanowisko: Product Manager

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


Zofia Rogala

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





**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, 2014-02-13

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00048.2012.RC.1

**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia
Medycznego ZARYS Sp. z o.o.
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze**

Dotyczy: Staza bezłateksowa

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00048.2012 z dnia 16 grudnia 2011 r. dot. zgłoszenia wyrobu, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dniu 5 stycznia 2012 r.

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

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. – adresat
2. 1 egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejowska
Elżbieta Maciejowska

WOREK NA ZWŁOKI NA ZAMEK

Nr katalogowy nie jest stosowany

Typ	Kolor	Długość [cm]	Szerokość [cm]	Grubość [mm]
Z zamkiem prostym	Biały	220	90	0.15
Z zamkiem prostym	Czarny	220	90	0.15
Z zamkiem prostym	Niebieski	220	90	0.15
Z zamkiem prostym	Srebrny	220	90	0.15
Na taśmę	Biały	220	90	0.15
Na taśmę	Czarny	220	90	0.15
Na taśmę	Niebieski	220	90	0.15
Płachta foliowa	Biały	220	120	0.15
Płachta foliowa	Czarny	220	120	0.15
Płachta foliowa	Niebieski	220	120	0.15
Z zamkiem prostym, podwójne dno	Biały	220	90	0.15
Z zamkiem prostym, podwójne dno	Czarny	220	90	0.15, 0.30
Z zamkiem prostym, podwójne dno	Niebieski	220	90	0.15, 0.30
Z zamkiem prostym, podwójne dno	Srebrny	220	90	0.15, 0.30



Worki zawierają dwie podwójne zakładki, wytrzymałość techniczną do 160 kg. Każdy worek wyposażony jest w cztery wypalane uchwyty do przenoszenia, oraz dwie pary rękawic foliowych.

Informacje dodatkowe

1. Długość może ulec zmianie na życzenie klienta.
2. Możliwe jest zastosowanie innego barwnika przy zamówieniach powyżej 500 sztuk.

PRODUCENT: Renata Koza Wytwarzanie Opakowań