



# SERWETKA CHŁONNA jałowa TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2017-10-19

zmiana: 2022-09-13

**WYTWÓRCA:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

## ZASTOSOWANIE:

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

## WŁAŚCIWOŚCI:


- Wykonane z włókniny spunlace 56 g/m<sup>2</sup>
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Chłonna na całej powierzchni
- Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- Niepalna
- Niepyląca
- Nie zawiera lateksu
- Opakowanie folia - papier
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



**40x40cm**

## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-HT	40cm x 40cm	1 szt.	500 szt.


	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT	data: 2019-01-17
		zmiana: 2022-11-24

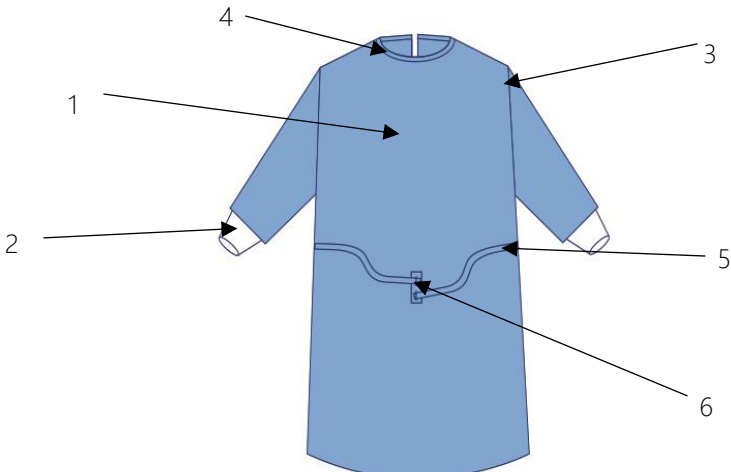
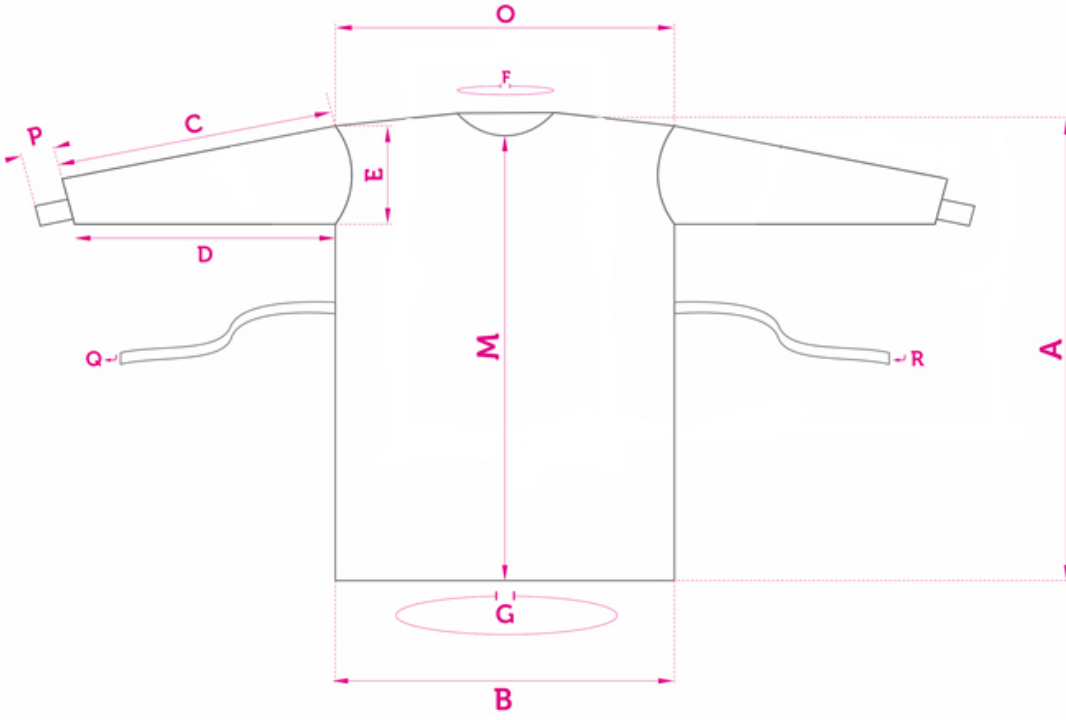
## INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:


NR KATALOGOWY	AT-SGC-M (żółty)	AT-SGC-L (zielony)	AT-SGC-XL (fioletowy)	AT-SGC-XXL (czarny)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	1	
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	11901	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"><li>Wyrób przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego w celu zapobieganiu przenoszeniu czynników infekcyjnych oraz cząstek złuszczonego naskórka z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej.</li></ul>			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p><b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p><b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p><b>EN ISO 11135</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

## DANE TECHNICZNE:

SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina Spunlace 68g/m <sup>2</sup>		
	Mankiety	Dzianina poliestrowa		
GRAMATURA	68g/m2			
GRUBOŚĆ (bez wzmocnienia)	0.32 mm			
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Łamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta			


	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	<b>FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT</b>	data: 2019-01-17
		zmiana: 2022-11-24

ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem																																																		
RYSUNEK TECHNICZNY																																																			
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU	1 – Fartuch 2 – Dzianinowy mankiet 3 – Szwy tradycyjne, podwójne 4 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie 5 – Troki do zawiązania w pasie 6 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację																																																		
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE																																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th colspan="12">Wymiary podstawowe</th></tr> <tr> <th></th><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th><th>F</th><th>G</th><th>M</th><th>O</th><th>P</th><th>Q</th><th>R</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M</td><td>124</td><td>68</td><td>60</td><td>58</td><td>27,5</td><td>61</td><td>150</td><td>117</td><td>60</td><td>7,5</td><td>75</td><td>50</td></tr> </tbody> </table>													Wymiary podstawowe													A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R	M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50
	Wymiary podstawowe																																																		
	A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R																																							
M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50																																							

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT	data: 2019-01-17 zmiana: 2022-11-24

	L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
	XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
	XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-3	+/-2	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/-3	+/-3	+/-2	+/-1	+/-2	+/-1
JEDNOSTKA		cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm
OPIS OPAKOWANIA			Materiał opakowania								Ilość sztuk wyrobu		
	Opakowanie jednostkowe		Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy								1 szt.		
	Opakowanie transportowe		System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny								25 szt.		
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:		5°C - 35°C										
	Wilgotność:		30% - 75%										




	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS		data: 2019-01-17
			zmiana: 2022-11-24

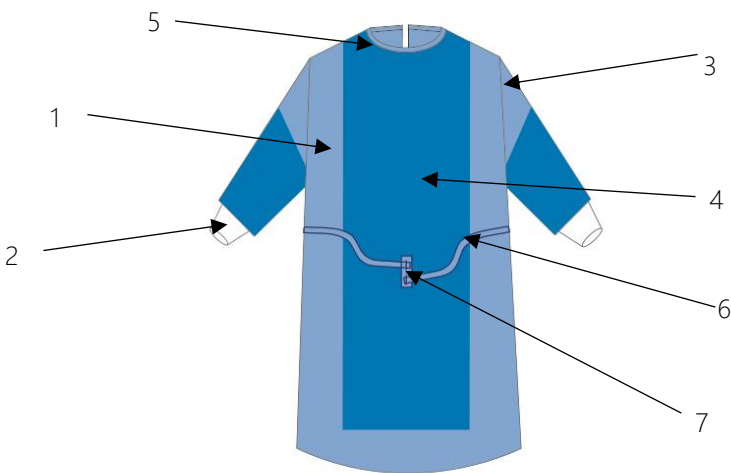
**INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:**


NR KATALOGOWY	AT-SGCP-M (żółty)	AT-SGCP-L (zielony)	AT-SGCP-XL (fioletowy)	AT-SGCP-XXL (czarny)
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska			
KLASYFIKACJA	I sterylna	REGUŁA	1	
RODZAJ STERYLIZACJI	Tlenek etylenu	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	11901	
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	<ul style="list-style-type: none"><li>Wyrób przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego w celu zapobieganiu przenoszeniu czynników infekcyjnych oraz cząstek złuszczonego naskórka z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej.</li></ul>			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p><b>EN 13795-1</b> Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p><b>EN 556</b> sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p><b>EN ISO 11135</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

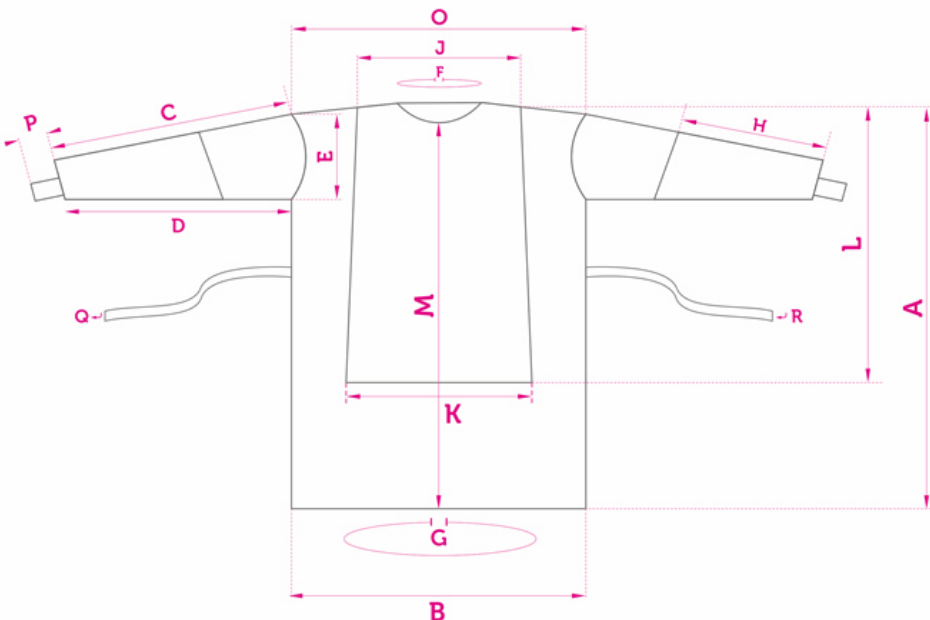
**DANE TECHNICZNE:**

SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina bawełnopodobna Spunlace 68g/m2		
	Wzmocnienie	Dwuwarstwowy laminat: <ul style="list-style-type: none"><li>• Włóknina polipropylenowa 25g/m2</li><li>• Folia PE 15g/m2</li></ul>		
	Mankiety	Dzianina poliestrowa		
GRAMATURA	68g/m2; łączna gramatura w strefie wzmocnienia 108g/m2			
GRUBOŚĆ (bez wzmocnienia)	0.32 mm			
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Łamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta                                      L - zielona                                      XL - fioletowa                                      XXL - czarna			
CECHY	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny</li><li>▪ Sterylny, jednorazowego użytku</li><li>▪ Dodatkowe wewnętrzne, wklejone obwodowo, nieprzemakalne wzmocnienie w okolicy przedramion, klatki piersiowej i brzucha</li><li>▪ Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha (paroprzepuszczalność w strefie nie wzmocnionej 6200 g/m2/24h)</li><li>▪ Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha</li><li>▪ Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o gramaturze 110g/m2</li><li>▪ Tylne części fartucha zachodzą na siebie</li><li>▪ Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cm</li><li>▪ Zapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm)</li><li>▪ Szwy wykonane techniką tradycyjnego, podwójnego szycia</li><li>▪ Łączenie rękawów wykonane w postaci zakładki przesytej techniką tradycyjnego, podwójnego szycia</li></ul>			

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	<b>FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS</b>	data: 2019-01-17
		zmiana: 2022-11-24

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Do fartucha dołączone dwa ręczniki chłonne o wymiarach 30cm x 30cm materiału spunlace o gramaturze <math>56 \pm 3\text{g/m}^2</math></li> <li>Dodatkowo fartuch wraz z ręcznikami owinięty w serwetę włókninową o wymiarach 60cm x 60cm</li> <li>Nie zawiera lateksu</li> <li>Niepalny</li> <li>Niepylący</li> </ul>
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 4 rozmiarach: M, L, XL oraz XXL – oznaczenie rozmiaru znajduje się na wewnętrznej stronie fartucha i jest widoczne po wyciągnięciu fartucha z opakowania jeszcze przed jego rozłożeniem
RYSUNEK TECHNICZNY	
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU	<p>1 – Fartuch</p> <p>2 – Dzianinowy mankiet</p> <p>3 – Szwy tradycyjne, podwójne</p> <p>4 – Wzmocnienie</p> <p>5 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie</p> <p>6 – Troki do zawiązania w pasie</p> <p>7 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację</p>

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	FARTUCH CHIRURGICZNY COMFORT PLUS		data: 2019-01-17
			zmiana: 2022-11-24

WYMIARY SZCZEGÓŁOWE													
		Wymiary podstawowe											
		A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R
	M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50
	L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50
	XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50
	XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-3	+/-2	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/-3	+/-3	+/-2	+/-1	+/-2	+/-1
JEDNOSTKA		cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm	cm
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE WZMOCNIENIA		Wymiary wzmocnienia											
		H			J			K			L		
	M	32			40			48			92		
	L	34			44			52			102		
	XL	34			48			56			113		
	XXL	34			46.5			59.5			132		
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-2			+/-3			+/-3			+/-3		
JEDNOSTKA		cm			cm			cm			cm		
OPIS OPAKOWANIA		Materiał opakowania										Ilość sztuk wyrobu	
	Opakowanie jednostkowe	Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy										1 szt.	
	Opakowanie transportowe	System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny										25 szt.	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	5°C - 35°C											
	Wilgotność:	30% - 75%											

	Karta techniczna		Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
		<b>TD-30</b> <b>Bluza operacyjna z długim rękawem, włókninowa, niejałowa</b>	Wydanie I z dnia 2017.05.26
			Strona 1/2

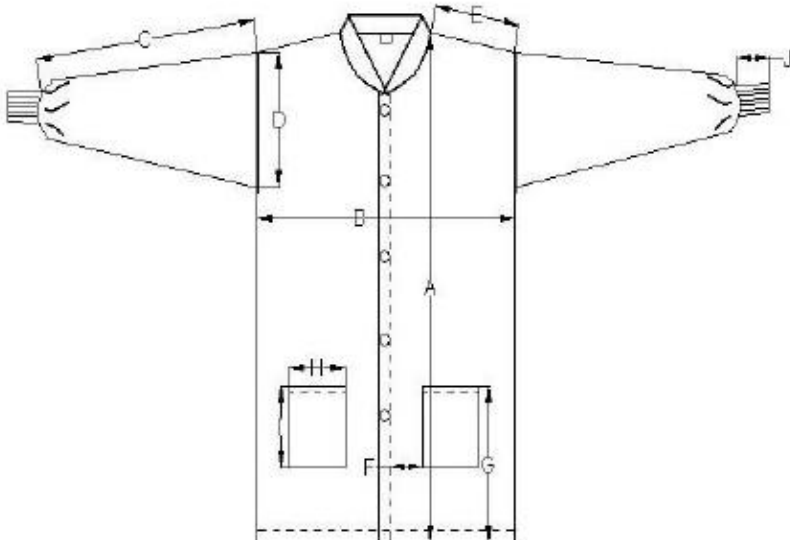
**INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:**


NR KATALOGOWY	BT-018-O47B1-S-SOFT3, BT-018-O47B2-M-SOFT3, BT-018-O47B3-L-SOFT3, BT-018-O47B4-XL-SOFT3, BT-018-O47B5-XXL-SOFT3		
WYTWÓRCA	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska		
KLASYFIKACJA	Klasa I	REGUŁA	1
RODZAJ STERYLIZACJI	Nie dotyczy/ Produkt niesterylny	KOD RODZAJOWY WG UMDNS	13526
WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA	Przeznaczona do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego		
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	EN 13795		

**DANE TECHNICZNE:**

SUROWCE / MATERIAŁY	Włóknina polipropylenowa Soft
GRAMATURA	47 g/m2
KOLOR	Niebieski
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rękaw długi zakończony mankietem z włókna akrylowego</li> <li>▪ Wyposażona w biały kołnierzyk z włókna akrylowego</li> <li>▪ 2 duże kieszenie</li> <li>▪ Zapinana na napy ( 5 szt.)</li> <li>▪ Dół bluzy z obszyciem</li> <li>▪ Nie zawiera lateksu</li> <li>▪ Jednorazowego użytku</li> </ul>
ROZMIAR / POJEMNOŚĆ	BT-018-O47B1-S-SOFT3: rozmiar S BT-018-O47B2-M-SOFT3: rozmiar M BT-018-O47B3-L-SOFT3: rozmiar L BT-018-O47B4-XL-SOFT3: rozmiar XL BT-018-O47B5-XXL-SOFT3: rozmiar XXL

	Karta techniczna		Załącznik nr 6 do punktu 1 pp. 1.1
		<b>TD-30</b> <b>Bluza operacyjna z długim rękawem, włókninowa, niejałowa</b>	Wydanie I z dnia 2017.05.26
			Strona 2/2

RYSUNEK TECHNICZNY								
SZCZEGÓŁOWE WYMIARY / SPECYFIKACJA		S	M	L	XL	XXL	Tolerancj a rozmiaru	Jednostk a miary
	A	76	77	78	79	80	(+/-2)	cm
	B	58	60	63	67	70	(+/-2)	cm
	C	55	56	58	59,5	60	(+/-1)	cm
	D	26	27	28	29	29	(+/-1)	cm
	E	19	20	21	22	23	(+/-1)	cm
	F	7	7	8	9,5	11	(+/-1)	cm
	G	27	27	27	27	27	(+/-1)	cm
	H	19	19	19	19	19	(+/-1)	cm
	I	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	(+/-1)	cm
J	6	6	6	6	6	(+/-1)	cm	
OPIS OPAKOWANIA			Ilość sztuk wyrobu			Materiał opakowania		
	Opakowanie jednostkowe		1 szt.			Worek foliowy		
	Opakowanie handlowe		1 szt.			Worek foliowy		
	Opakowanie transportowe		50 x 1szt.			Karton		


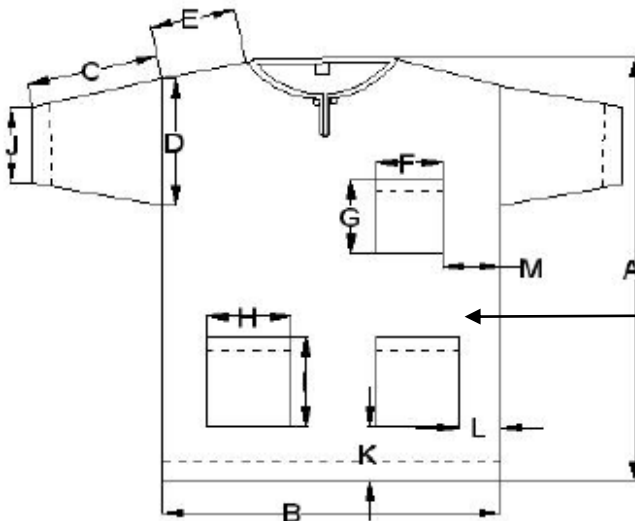
	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-30-I.1.1-4.2.3
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		wydanie: I
	wyrób: BETAtex Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: Odzież operacyjna		zmiana z dnia: 2021-09-01


## INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

nazwa wyrobu	BETAtex Ubranie operacyjne, bluza z krótkim rękawem + spodnie, włókninowe, niejałowe				
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model		Rozmiar, kolor	
	BT-018-S47B0-XS-SOFT2	Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		XS, niebieski	
	BT-018-S47B1-S-SOFT2	Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		S, niebieski	
	BT-018-S47B2-M-SOFT2	Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		M, niebieski	
	BT-018-S47B3-L-SOFT2	Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		L, niebieski	
	BT-018-S47B4-XL-SOFT2	Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		XL, niebieski	
	BT-018-S47B5-XXL-SOFT2	Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		XXL, niebieski	
	BT-018-S47B6-XXXL-SOFT2	Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		XXXL, niebieski	
	T-018-S47B7-XXXXL-SOFT2	Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		XXXXL, niebieski	
producent	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa				
adres producenta	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska		SRN	PL-MF-000000410	strona internetowa www.zarys.pl
klasyfikacja	klasa	I	reguła	1	
numer certyfikatu EC (jeśli dotyczy)	N/A		Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności (jeśli dotyczy)		N/A
numer Jednostki Notyfikowanej	N/A				
stan mikrobiologiczny	wyrób niesterylny		rodzaj sterylizacji	N/A	norma N/A
kod Basic UDI-DI	59079968T020499JM		kod EMDN	T020499	kod GMDN 58382
mające zastosowanie aktualne normy techniczne	EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne Wymagania i metody badań Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych				

## SPECYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO


przewidziane zastosowanie	Wyrób medyczny jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących
sposób kontaktu (inwazyjność wyrobu)	wyrób nieinwazyjny – kontakt powierzchniowy
miejsce kontaktu (narządy/tkanki/płyny ustrojowe z którymi kontaktuje się wyrób)	nieuszkodzona powierzchnia skóry
maksymalny czas użycia	24 h
częstość użycia	wyrób jednorazowego użytku – wymiana i częstość stosowania zgodnie z procedurami danej placówki medycznej
termin przydatności do użycia	5 lat - od daty produkcji
cel diagnostyczny	zminimalizowanie zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących, zapobieganie infekcjom
populacja pacjentów	pacjenci bez względu na płeć i wiek
docelowa grupa użytkowników	użytkownik profesjonalny – personel medyczny
kryteria doboru pacjentów	pacjenci wymagający przeprowadzenia procedury medycznej w sali operacyjnej
wskazania do zastosowania	konieczność wykonania procedury medycznej w sali operacyjnej
przeciwwskazania do zastosowania	brak znanych przeciwwskazań
ostrzeżenia	brak
zasada działania i obsługi	należy dobrze dobrać rozmiar do wielkości użytkownika. Otworzyć opakowanie i wyjąć ubranie. Sprawdzić czy wyrób nie jest uszkodzony. Założyć ubranie. Bluzę wciągnąć przez głowę. Spodnie po założeniu zawiązać na troki w pasie. W przypadku zaplamienia

	lub uszkodzenia wymienić na nowe. Wyrób jednorazowego użytku.
nowe właściwości	brak
wyposażenie	N/A
wyroby/akcesoria przeznaczone do połączenia z wyrobem	N/A
charakterystyka kompatybilności połączenia z innymi wyrobami/akcesoriami	N/A
możliwe konfiguracje/warianty wyrobu	dostępne rozmiary: XS, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL dostępne kolory: niebieski, zielony, fioletowy
właściwości	<ul style="list-style-type: none"> <li>wykonane z włókniny bawełnopodobnej polipropylenowej gramaturze 47 g/m<sup>2</sup></li> <li>rękaw krótki</li> <li>3 duże kieszenie</li> <li>Zapinana na nap przy szyi</li> <li>kolor: niebieski</li> <li>jednorazowego użytku</li> </ul>
schemat / fotografia / rysunek	
schemat / fotografia / rysunek części składowych	


	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-30-I.1.1-4.2.3
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		wydanie: I
	wyrób: BETAtex Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: Odzież operacyjna		zmiana z dnia: 2021-09-01

opis kluczowych elementów funkcjonalnych	numer części	opis części składowej wyrobu	funkcja części						materiał /surowiec				kolor			
	1	bluza operacyjna	umożliwia osłonięcie górnej części ciała						włóknina polipropylenowa Soft 47 g/m <sup>2</sup>				niebieski			
	numer części	wymiar [cm]														
		REF	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	
	1	BT-018-S47B0-XS-SOFT2	73	55	14	25	18	14,5	14,5	19	19,5	20	5	3	7,5	
		BT-018-S47B1-S-SOFT2	76	58	15	26	19	14,5	14,5	19	19,5	21	5	4	8,5	
		BT-018-S47B2-M-SOFT2	77	60	16	27	20	14,5	14,5	19	19,5	21	5	5	9	
		BT-018-S47B3-L-SOFT2	78	63	17	28	21,5	14,5	14,5	19	19,5	23	5	6,5	10,5	
		BT-018-S47B4-XL-SOFT2	79	67	18	29	23,5	14,5	14,5	19	19,5	23	5	8	12	
		BT-018-S47B5-XXL-SOFT2	80	70	20	29	25	14,5	14,5	19	19,5	24	6	8	12	
BT-018-S47B6-XXXL-SOFT2		91	73	22	30	26	14,5	14,5	19	19,5	24	6	9	13		
BT-018-S47B7-XXXXL-SOFT2		82	76	23	31	28	14,5	14,5	19	19,5	16	6	9	13		
tolerancja ± [cm]		2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1		
materiały, substancje, gazy wchodzące w kontakt z wyrobem podczas używania	N/A															
kompatybilność z produktami leczniczymi podawanymi przez wyrób	N/A															
natężenie przepływu substancji podawanych pacjentowi	N/A															
zawartość substancji rakotwórczych	rodzaj substancji						N/A									
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym						N/A									
zawartość substancji mutagennych	rodzaj substancji						N/A									
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym						N/A									
zawartość substancji wpływających na rozrodczość	rodzaj substancji						N/A									
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym						N/A									
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu	N/A															
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym skażeniem i zakłuciem wyrobem	N/A															
zastosowane zabezpieczenia popełnienia błędu użytkowego lub interpretacji wyników	N/A															
funkcja pomiarowa	zapewnienie precyzyjności i stabilności pomiaru				N/A											
	granice dokładności pomiaru				N/A											
	zastosowane jednostki miary				N/A											
metody skutecznej utylizacji wyrobu po użyciu	zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki, utylizacja metodą termiczną (spalenie)															



	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-30-I.1.1-4.2.3
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		wydanie: I
	wyrób: BETAtex Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: Odzież operacyjna		zmiana z dnia: 2021-09-01

opis opakowania	rodzaj opakowania	REF	rozmiar opakowania [mm]	materiał opakowania	ilość wyrobu [szt.]	ilość etykiet	kolor nadruku
	opakowanie jednostkowe/ handlowe	BT-018-S47B0-XS-SOFT2 BT-018-S47B1-S-SOFT2 BT-018-S47B2-M-SOFT2 BT-018-S47B3-L-SOFT2 BT-018-S47B4-XL-SOFT2 BT-018-S47B5-XXL-SOFT2 BT-018-S47B6-XXXL-SOFT2 BT-018-S47B7-XXXXL-SOFT2	260 x 350	folia	1szt.	1 etykieta	CMYK: 100/80/0/25 CMYK: 76,18,0,0 PANTONE 299 C
	opakowanie transportowe	BT-018-S47B0-XS-SOFT2 BT-018-S47B1-S-SOFT2 BT-018-S47B2-M-SOFT2 BT-018-S47B3-L-SOFT2 BT-018-S47B4-XL-SOFT2 BT-018-S47B5-XXL-SOFT2 BT-018-S47B6-XXXL-SOFT2 BT-018-S47B7-XXXXL-SOFT2	500 x 300 x 260	karton - tektura	50 x 1 szt.	2 etykiety	CMYK: 100/80/0/25 CMYK: 76,18,0,0 PANTONE 299 C
zastosowane oznakowanie	wykaz zastosowanego oznakowania zawarty jest w punkcie I.2.a dokumentacji technicznej- etykiety wyrobu						
warunki przechowywania i transportu	temperatura [°C]	brak			wilgotność [%]	brak	
	inne	chronić przed promieniowaniem słonecznym; chronić przed wilgocią					

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-30-I.1.1-4.3.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		wydanie: I
	wyrób: BETAtex Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: Odzież operacyjna		zmiana z dnia: 2021-09-01

## INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

nazwa wyrobu	BETAtex Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe						
identyfikacja wyrobu (modele, rozmiary, numery katalogowe)	REF	model			Rozmiar, kolor		
	BT-018-T47B0-XS-SOFT1	Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe			XS, niebieski		
	BT-018-T47B1-S-SOFT1	Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe			S, niebieski		
	BT-018-T47B2-M-SOFT1	Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe			M, niebieski		
	BT-018-T47B3-L-SOFT1	Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe			L, niebieski		
	BT-018-T47B4-XL-SOFT1	Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe			XL, niebieski		
	BT-018-T47B5-XXL-SOFT1	Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe			XXL, niebieski		
	BT-018-T47B6-XXXL-SOFT1	Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe			XXXL, niebieski		
	BT-018-T47B7-XXXXL-SOFT1	Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe			XXXXL, niebieski		
producent	ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa						
adres producenta	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska		SRN	PL-MF-000000410	strona internetowa	www.zarys.pl	
klasyfikacja	klasa	I	reguła	1			
numer certyfikatu EC (jeśli dotyczy)	N/A		Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności (jeśli dotyczy)		N/A		
numer Jednostki Notyfikowanej	N/A						
stan mikrobiologiczny	wyrób niesterylny		rodzaj sterylizacji		N/A	norma	N/A
kod Basic UDI-DI	59079968T020499JM		kod EMDN		T020499	kod GMDN	58382
mające zastosowanie aktualne normy techniczne	EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne Wymagania i metody badań Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych						

## SPECYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO

przewidziane zastosowanie	Wyrób medyczny jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących
sposób kontaktu (inwazyjność wyrobu)	wyrób nieinwazyjny – kontakt powierzchniowy
miejsce kontaktu (narządy/tkanki/płyny ustrojowe z którymi kontaktuje się wyrób)	nieuszkodzona powierzchnia skóry
maksymalny czas użycia	24 h
częstość użycia	wyrób jednorazowego użytku – wymiana i częstość stosowania zgodnie z procedurami danej placówki medycznej
termin przydatności do użycia	5 lat - od daty produkcji
cel diagnostyczny	zminimalizowanie zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących, zapobieganie infekcjom
populacja pacjentów	pacjenci bez względu na płeć i wiek
docelowa grupa użytkowników	użytkownik profesjonalny – personel medyczny
kryteria doboru pacjentów	pacjenci wymagający przeprowadzenia procedury medycznej w sali operacyjnej
wskazania do zastosowania	konieczność wykonania procedury medycznej w sali operacyjnej
przeciwwskazania do zastosowania	brak znanych przeciwwskazań
ostrzeżenia	brak
zasada działania i obsługi	należy dobrze dobrać rozmiar do wielkości użytkownika. Otworzyć opakowanie i wyjąć ubranie. Sprawdzić czy wyrób nie jest uszkodzony. Założyć ubranie. Bluzę wciągnąć przez głowę. Spodnie po założeniu zawiązać na troki w pasie. W przypadku zaplamienia lub uszkodzenia wymienić na nowe. Wyrób jednorazowego użytku.
nowe właściwości	brak
wyposażenie	N/A
wyroby/akcesoria przeznaczone do połączenia z wyrobem	N/A

charakterystyka  
kompatybilności  
połączenia z innymi  
wyrobami/akcesoriami

N/A

możliwe konfiguracje/  
warianty wyrobu

dostępne rozmiary: XS, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL  
dostępne kolory: niebieski, zielony, fioletowy

właściwości

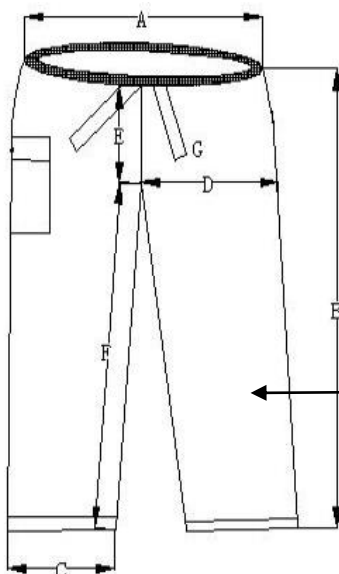
- wykonane z włókniny bawełnopodobnej polipropylenowej o gramaturze 47 g/m<sup>2</sup>
- spodnie z trokami
- kolor: niebieski
- jednorazowego użytku


schemat / fotografia /  
rysunek

wiązane w pasie




schemat / fotografia /  
rysunek części  
składowych



	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-30-I.1.1-4.3.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		wydanie: I
	wyrób: BETAtex Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: Odzież operacyjna		zmiana z dnia: 2021-09-01

opis kluczowych elementów funkcjonalnych	numer części	opis części składowej wyrobu	funkcja części				materiał /surowiec		kolor CMYK
	1	spodnie operacyjne	umożliwiają osłonięcie dolnej części ciała				włóknina SMS 35 g/m²		niebieski
	numer części	wymiar [cm]							
		REF	A	B	C	D	E	F	G (troki)
		BT-018-T47B0-XS-SOFT1	46	102	22	30	27	74	140
		BT-018-T47B1-S-SOFT1	49	105	23	32	29	75	148
		BT-018-T47B2-M-SOFT1	53	106	23,5	34,5	30,5	76	156
		BT-018-T47B3-L-SOFT1	57	108	24	37	31,5	77	164
		BT-018-T47B4-XL-SOFT1	61	112	24,5	39,5	32	80	172
		BT-018-T47B5-XXL-SOFT1	65	117	25	42	33,5	84	180
		BT-018-T47B6-XXXL-SOFT1	69	120	26	44	35	86	180
		BT-018-T47B7-XXXL-SOFT1	73	124	27	45	39	86	190
	tolerancja ± [cm]	2	2	1	2	1	2	2	
materiały, substancje, gazy wchodzące w kontakt z wyrobem podczas używania	N/A								
kompatybilność z produktami leczniczymi podawanymi przez wyrób	N/A								
natężenie przepływu substancji podawanych pacjentowi	N/A								
zawartość substancji rakotwórczych	rodzaj substancji				N/A				
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym				N/A				
zawartość substancji mutagennych	rodzaj substancji				N/A				
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym				N/A				
zawartość substancji wpływających na rozrodczość	rodzaj substancji				N/A				
	zawartość substancji w procentowym stężeniu wagowym				N/A				
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu	N/A								
zastosowane zabezpieczenia przed niezamierzonym skażeniem i zakłuciem wyrobem	N/A								
zastosowane zabezpieczenia popełnienia błędu użytkowego lub interpretacji wyników	N/A								
funkcja pomiarowa	zapewnienie precyzyjności i stabilności pomiaru		N/A						
	granice dokładności pomiaru		N/A						
	zastosowane jednostki miary		N/A						
metody skutecznej utylizacji wyrobu po użyciu	zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki, utylizacja metodą termiczną (spalenie)								

	KARTA TECHNICZNA WYROBU MEDYCZNEGO		TD-30-I.1.1-4.3.2
	zgodnego z Rozporządzeniem (UE) 2017/745		wydanie: I
	wyrób: BETAtex Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe		data: 2021-05-26
	generalna nazwa grupy: Odzież operacyjna		zmiana z dnia: 2021-09-01

opis opakowania	rodzaj opakowania	REF	rozmiar opakowania [mm]	materiał opakowania	ilość wyrobu [szt.]	ilość etykiet	kolor nadruku (CMYK)
	opakowanie jednostkowe/ handlowe	BT-018-T47B0-XS-SOFT1 BT-018-T47B1-S-SOFT1 BT-018-T47B2-M-SOFT1 BT-018-T47B3-L-SOFT1 BT-018-T47B4-XL-SOFT1 BT-018-T47B5-XXL-SOFT1 BT-018-T47B6-XXXL-SOFT1 BT-018-T47B7-XXXXL-SOFT1	260 x 350	folia	1 szt.	1 etykieta	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
	opakowanie transportowe	BT-018-T47B0-XS-SOFT1 BT-018-T47B1-S-SOFT1 BT-018-T47B2-M-SOFT1 BT-018-T47B3-L-SOFT1 BT-018-T47B4-XL-SOFT1 BT-018-T47B5-XXL-SOFT1 BT-018-T47B6-XXXL-SOFT1 BT-018-T47B7-XXXXL-SOFT1	500 x 300 x2 80	folia	50 x 1 szt.	2 etykiety	CMYK: 100,80,0,25 CMYK: 79,19,0,0
zastosowane oznakowanie	wykaz zastosowanego oznakowania zawarty jest w punkcie I.2.a dokumentacji technicznej– etykiety wyrobu						
warunki przechowywania i transportu	temperatura [°C]	brak			wilgotność [%]	brak	
	inne	chronić przed promieniowaniem słonecznym; chronić przed wilgocią					



Igły do biopsji skórnej



Biopsja przy pomocy igieł do biopsji skórnej może być wykonywana na różnych obszarach skóry przy zachowaniu optymalnej precyzji i minimalnego uszkodzenia tkanki.

ostre zakończenie ze stali nierdzewnej, bezszwowe  
pofalowany uchwyt zapewnia bezpieczeństwo i optymalną kontrolę wykonywania zabiegu  
rozmiar wytłoczony na każdej igle dla łatwej identyfikacji  
Producent: Kai Industries Co

REF	Rozmiar	PU
48201	2.0 mm	20
48301	3.0 mm	20
48351	3.5 mm	20
48401	4.0 mm	20
48501	5.0 mm	20
48601	6.0 mm	20
48801	8.0 mm	20





# MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, sterylna

TD-40

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 5

data: 2021-02-10

zmiana z dnia: 2023-01-04

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

## ZASTOSOWANIE:

Wyrób wprowadzany przez jamę ustną, aż do tylnej ściany gardła, tworzy uszczelnienie na szczycie głośni w celu:

- bezpośredniego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych
- prowadzenia sztucznej wentylacji
- podtrzymania drożności dróg oddechowych:
  - w zabiegach operacyjnych krótkotrwałych, bez konieczności zwiótczenia mięśni, gdy nie jest konieczna intubacja dotchawicza
  - znieczuleniu do zabiegów diagnostycznych
  - podczas prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej, gdy niemożliwa jest intubacja pacjenta

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z medycznego PVC
- Kompatybilna z rezonansem magnetycznym (MR), brak metalowych elementów
- Przezroczysty, elastyczny mankiet uszczelniający o eliptycznym kształcie, zapewnia bezpieczną kontrolę oddechu
- Anatomicznie wyprofilowany korpus maski z oznaczeniem przedziału wagowego pacjenta, objętości mankieta, ciśnienia wypełnienia mankieta oraz rozmiaru
- Uniwersalny, przezroczysty łącznik 15 mm
- Przezroczysty balonik kontrolny z oznaczeniem rozmiaru maski, maksymalnej objętości mankieta oraz kompatybilności z (MR) rezonansem magnetycznym
- Barwione kolorystycznie zabezpieczenie zastawki
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / papier-foolia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR ZABEZPIECZENIA ZASTAWKI	PRZEDZIAŁ WAGOWY PACJENTA	MAX OBJĘTOŚĆ MANKIETU	MAX CIŚNIENIE WYPEŁNIENIA MANKIETU	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MKPJ-10	1,0	Różowy	≤ 5 kg	4 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-15	1,5	Pomarańczowy	5-10 kg	7 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-20	2,0	Ciemnozielony	10-20 kg	10 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-25	2,5	Brązowy	20-30 kg	14 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-30	3,0	Zielony	30-50 kg	20 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-40	4,0	Fioletowy	50-70 kg	30 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-50	5,0	Granatowy	70-100 kg	40ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.



# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Wyroby:

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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



# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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

# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

- Sterylne nakłuwacze do pobrania krwi
- Sterylne kaniule dożylnie
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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

# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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

# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną**  
Manufacturer: **odpowiedzialnością spółka komandytowa**  
Adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**  
Address: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl**  
SRN: **PL-MF-000000410**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

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

**modele/ models:** **Serweta chirurgiczna/ Surgical drape;**  
**Serweta na stolik Mayo/ Mayo stand cover;**  
**Serweta na stolik do instrumentarium/ Instrument table cover;**  
**Serwetka chłonna/ Absorbent drape**

*(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu / detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)*

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-11 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-11.*

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



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

Ważny do/ Expiry date: **2024-05-26**

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
*Barbara Niżnikiewicz*  
Barbara Niżnikiewicz

.....  
(podpis/signature)

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

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



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
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 Marek Stebnicki	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 20
1.023 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.024 Faks / Fax 32 376 06 91
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<div> <input type="checkbox"/> 1.037 I - ... importera / ... importer         <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor       </div>	
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



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
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 / ... 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

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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 2016-11-30

Nazwisko / Name Marek Stebnicki

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



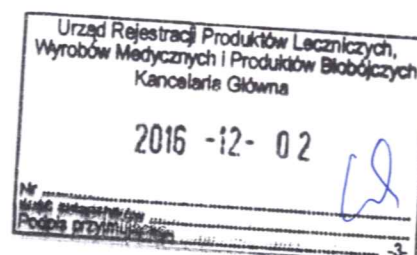
# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

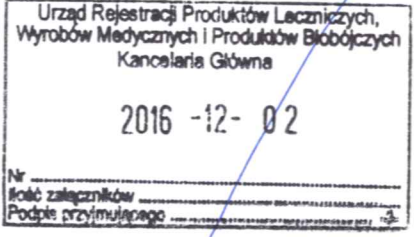
Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

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

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> 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	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy 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	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 4
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) ALPHAtex Serwetka chłonna, jałowa	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  UMDNS	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  14077
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish  Jałowa serwetka chłonna przeznaczona do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych. Wykonana z chłonnego materiału, dostępna w różnych rozmiarach. Serwetka chłonna jest stosowana głównie w chirurgii i / lub innych procedurach do celów takich jak: - utrzymanie sterylnego środowiska w miejscu nacięcia i - wycieranie, osuszanie lub pochłanianie wysięków lub innych płynów. Serwetka chłonna jest dostarczana w sterylnym opakowaniu do jednorazowego użytku.	<b>2.015</b> Po angielsku / In English  Sterile absorbent drape designed for use during surgical procedures. Made of absorbent material, is available in different sizes. Absorbent drape is used mainly in surgical and/or other procedures for purposes such as: - keeping a sterile environment for the incision site and - wiping, drying or absorbing exudates or other fluids. The absorbent drape is supplied in sterile package for single use.
<div style="text-align: right;">  </div>	
<b>2.016</b> 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	
<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name  Iwona Gocyla	<b>2.018</b> Telefon / Phone  32 376 07 09
<b>2.019</b> E-mail  reklamacje@zarys.com.pl	<b>2.020</b> 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 ZabrzeData / Date 2016-11-30Nazwisko / Name Marek StebnickiPodpis / 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 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 WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

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

modele/ *models*: STANDARD/ *STANDARD*;  
STANDARD PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ *STANDARD PLUS with impermeable parts*;  
COMFORT/ *COMFORT*;  
COMFORT PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ *COMFORT PLUS with impermeable parts*;  
EXTRA SAFE z wstawkami nieprzemakalnymi/ *EXTRA SAFE with impermeable parts*  
rozmiar/ *size*: M-XXXL\*  
\*(w zależności od modelu fartucha chirurgicznego/ *depend from the model of the surgical gown*)

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-11 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normą europejską: EN 13795-1:2019 – szczegółowy wykaz  
nadzorowanych norm wyspecyfikowany jest w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.  
*The device covered by this declaration complies with European standard: EN 13795-1:2019 – a detailed list of supervised standards is specified  
in the technical documentation of the device TD-11.*

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



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

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
*Barbara Niżnikiewicz*  
Barbara Niżnikiewicz

(podpis/ *signature*)

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

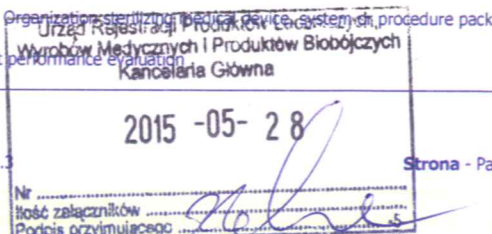
Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue*:  
Zabrze, 19.07.2021

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
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 Dariusz Socha	1.022 Telefon / Phone 32-376-07-20
1.023 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.024 Faks / Fax 32-376-06-91
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<div> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer         <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor       </div>	
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



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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 2015-04-28

Nazwisko / Name Dariusz Socha

Podpis / Signature Dariusz Socha

PREZES ZARZĄDU  
ZAHYS 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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>2.005</b> 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 wyrobu]	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> 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	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy 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	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) ALPHAtex Fartuch chirurgiczny, jałowy	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	





B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  UMDNS	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  11901
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish  Fartuchy chirurgiczne włókninowe są zabezpieczeniem wierzchnim personelu medycznego; ochroną przed drobnoustrojami oraz przed wszelkimi źródłami zanieczyszczeń. Wszystkie wyroby przeznaczone są do jednorazowego użytku. Wyroby po użyciu należy utylizować zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki.	<b>2.015</b> Po angielsku / In English  Surgical non-woven gowns are outer protection of medical personnel; protection against microorganisms and against any and all sources of pollution. All devices are for single use only. They have to be recycled according to the law and internal procedures of the unit.
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  0197	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name  Iwona Gocyła	<b>2.018</b> Telefon / Phone  32-376-07-20
<b>2.019</b> E-mail  zarys@zarys.com.pl	<b>2.020</b> Faks / Fax  32-376-06-91

**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

2015-04-28

Nazwisko / Name

Dariusz Socha

Podpis / Signature

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

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.

# 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  
Bluza operacyjna

modele\*: Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa  
Bluza operacyjna z długim rękawem, włókninowa, niejałowa

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-4.2 – 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: 59079968T020499JM

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących.

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

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

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-4 – 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

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 <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	
2019-03-26	
Nr .....	
Ilość załączników .....	-9-
Podpis przyjmującego .....	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Joanna Skiba-Klyta</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 08</b>
1.023 E-mail <b>jakosc@zarys.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 370 38 08</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
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



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>		
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 / ... 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	
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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	
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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 2019-03-21

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature 

# 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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
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 <b>1</b>
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>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
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) <b>1</b>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>BETAtex Bluza operacyjna</b>	
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>BETAtex Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa</b> <b>BETAtex Bluza operacyjna z długim rękawem, włókninowa, niejałowa</b>	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

**2019-03-26**

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....-9-



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastępczej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of substitute, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod zastępczy w zastępczej nomenklaturze Code of substitute in substitute nomenclature
UMDNS	13526
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
Niejałowa bluza operacyjna jednorazowego użytku wykonana z włókniny. Przeznaczona do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego w celu poprawy kontroli zakażeń szpitalnych.	Non-sterile disposable surgical shirt made of non-woven fabric. Intended for use by medical personnel in an operating theater environment to improve hospital infections control.
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.pl	2.020 Faks / Fax 32 370 38 08



<b>B. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> <b>Information concerning composition of the system or procedure pack</b> <b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b> <b>Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack</b>		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2)	2.022 Nazwa i adres wytwórcy	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)
Trade name of device	Name and address of manufacturer	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 2019-03-21

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature 

- 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



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

Spodnie operacyjne

model\*: Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-4.3 – 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: 59079968T020499JM

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących.

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

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

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-4 – 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)

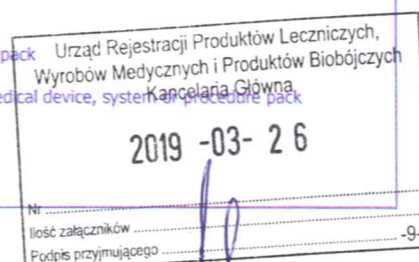


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Joanna Skiba-Klyta</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 08</b>
1.023 E-mail <b>jakosc@zarys.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 370 38 08</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
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



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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 house 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

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
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 2019-03-21

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature 

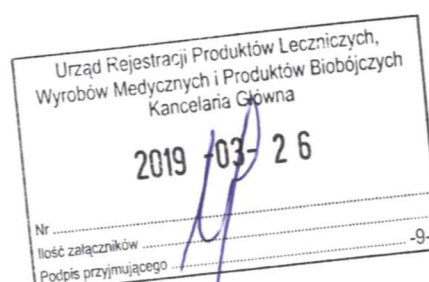
# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
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 <b>1</b>
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>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
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) <b>1</b>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>BETAtex Spodnie operacyjne</b>	
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>BETAtex Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe</b>	





D. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, między innymi, do zabiegów, nomenklatury Name of applied, inter alia, for procedures, nomenclature	2.013 Krótkie opisywo zastosowania nomenklatury Brief description of use nomenclature
UMDNS	13526
Krótkie opisy wyrobu i jego przewidywane 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
Niejałowe spodnie operacyjne jednorazowego użytku wykonane z włókniny. Przeznaczone do stosowania przez personel medyczny w środowisku bloku operacyjnego w celu poprawy kontroli zakażeń szpitalnych.	Non-sterile disposable surgical trousers made of non-woven fabric. Intended for use by medical personnel in an operating theater environment to improve hospital infections control.
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.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 Dziestej podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Each of 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 2019-03-21

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature  WICEPRZESZ ZARZĄDU  
ARIS International Group sp. z o.o.  
Paweł Ossowski

- 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 WE**  
**Dyrektywa 93/42/EEC Aneks II, z wyłączeniem Sekcji 4**  
**Pełny system zapewnienia jakości**  
**Wyroby Medyczne**

**Numer rejestracji: HD 60135210 0001**

**Numer raportu: 12022666 012**

**Producent:** Kai Industries Co., Ltd.  
1110 Oyana, Seki City  
Gifu 501-3992  
Japonia

**Produkty:** Ostrza chirurgiczne, skalpele, pancze biopsyjne, ostrza  
mikrochirurgiczne i manualne instrumenty stomatologiczne

Zastępuje zatwierdzenie, Numer rejestracji: HD 60090920 0001

**Data wygaśnięcia:** 2023-12-19

Jednostka notyfikowania niniejszym oświadcza, że wymienione produkty spełniają wymagania zawarte w Aneksie II dyrektywy 93/42/EEC, z wyłączeniem Sekcji 4. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w Aneksie II, Sekcji 5 wyżej wspomnianej dyrektywy.

**Data wejścia w życie:** 2018-12-20

**Data:** 2018-12-14

**Jednostka notyfikowana**  
*podpis i pieczęć TÜV Rheinland*  
LGD Products GmbH  
**mgr M. Aihara**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
**TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z**  
**Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym**  
**0197.**

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Załącznik do**

**Certyfikatu**

**Numer rejestracji: HD 60135210 0001**

**Numer raportu: 12022666 012**

**Producent: Kai Industries Co., Ltd.**  
**1110 Oyana, Seki City**  
**Gifu 501-3992**  
**Japonia**

Strona produkcyjna:

Kai Industries Co., Ltd.

1110 Oyana, Seki City, Gifu 501-3992, Japonia

Strona projektowania i rozwoju:

1110 Oyana, Seki City, Gifu 501-3992, Japonia

Metoda sterylizacji: sterylizacja npromieniami gamma

Produkty, wszystkie jednorazowego użytku:

- Ostrza chirurgiczne
- Skalpele
- Pancze biopsyjne
- Ostrza mikrochirurgiczne
- Manualne instrumenty stomatologiczne

Metoda sterylizacji: sterylizacja tlenkiem etylenu

Produkty, wszystkie jednorazowego użytku:

- Skalpele
- Pancze biopsyjne
- Ostrza mikrochirurgiczne

**Jednostka notyfikowana**

*podpis i pieczęć TÜV Rheinland*

*LGD Products GmbH*

**mgr M. Aihara**

**Data: 2018-12-14**

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code JP
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Kai industries co., ltd.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Kai	
1.017 Miasto / City Seki City, Gifu Prefecture	1.018 Kod pocztowy / Postal code 501-3992
1.019 Ulica, nr / Street, no. Oyana 1110	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Heike Strauch	1.022 Telefon / Phone +49 0 22369641 - 0
1.023 E-mail info@pfmmedical.com	1.024 Faks / Fax +49 0 22369641 - 20

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Kai Europe GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Kai Europe	
1.029 Miasto / City Solingen	1.030 Kod pocztowy / Postal code 42697
1.031 Ulica, nr / Street, no. Kottendorfer Strasse 5	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Heike Strauch	1.034 Telefon / Phone +49 0 22369641 - 0
1.035 E-mail info@pfmmedical.com	1.036 Faks / Fax +49 0 22369641 - 20

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<div> <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 Mar-Four, Marian Siekierski	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Mar-Four	
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 90-348
1.044 Ulica, nr / Street, no. Kilińskiego 185	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Marta Titienko	1.047 Telefon / Phone 42 650-88-21
1.048 E-mail marta.titienko@marfour.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 650-87-31



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
<b>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA</b> To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
<b>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza</b> Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>1</b>

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

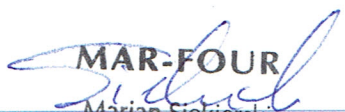
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2014-07-30

Nazwisko / Name Marian Siekierska

Podpis / Signature

**MAR-FOUR**  
  
 Marian Siekierski  
 WŁAŚCICIEL



## 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

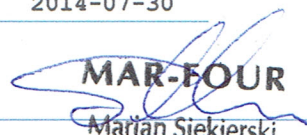
<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 2 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
<b>B.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

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 Łódź

Data / Date 2014-07-30

Nazwisko / Name Marian Siekierski

Podpis / Signature   
**MAR-FOUR**  
 Marian Siekierski  
 WŁAŚCICIEL

- 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 WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne maski krtaniowe /  
*sterile laryngeal masks*  
klasy IIa, reguła 5 / *of class IIa, rule 5*

modele/ *models*: MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku/ *LARYNGEAL MASK, PVC, disposable*  
MASKA KRTANIOWA, silikonowa, jednorazowego użytku/ *LARYNGEAL MASK, silicone, disposable*  
rozmiar/ *size*: od/ *from* 1 do/ *to* 5

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-40 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-40, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-40 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-40 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-40.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-40.*

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



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

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/ *name*:  
stanowisko/ *position*:

Bożena Smolnik  
Product Manager

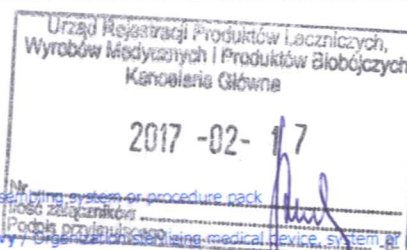
Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue*:  
Zabrze, 14.05.2021

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Robert Żywczyk</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>
1.023 E-mail <b>zarys@zarys.com.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 376 06 91</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
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

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
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 / ... 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

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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 <b>Robert Żywczyk</b>	
1.064 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>	1.069 Faks / Fax <b>32 376 06 91</b>

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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	<b>1</b>
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	<b>0</b>
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	<b>0</b>

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 2017-02-06

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature PROKURENT  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk



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

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

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification</b>
<b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>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>	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b>	
<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	
<b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b>	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)</b>
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input 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 checked="" 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	5
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b>	
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku	
<b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>	
<b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b>	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2017-02-17

Nr .....  
 Ilość załączników .....  
 Podpis przymuszony ..... -6-

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	10053
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
- UDROŻNIENIE DRÓG ODDECHOWYCH W PRZYPADKU URAZU KRĘGOSŁUPA BEZ KONIECZNOŚCI ODGINANIA GŁOWY - WYKONANA Z TERMOPLASTYCZNEGO PVC - PRZEZROCYSTY ŁĄCZNIK UMOŻLIWIAJĄCY OBSERWACJĘ WZROKOWĄ - NIE ZAWIERA LATEKSU - PRODUKT STERYLNY, PAKOWANY POJEDYNCZO - JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	- AIRWAY CLEARANCE AT SPINE INJURIES WITHOUT THE NECESSITY OF TILTING ONE'S HEAD BACK - MADE OF THERMOPLASTIC PVC - TRANSPARENT CONNECTOR ALLOWING FOR VISUAL CONTROL - LATEX-FREE - STERILE, SINGLE-PACKED - SINGLE-USE
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
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
reklamacje@zarys.com.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 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

2017-02-06

Nazwisko / Name

Robert Żywczyk

Podpis / Signature

PROKURANT  
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.



# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Wyroby:

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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



# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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

# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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

# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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

# Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

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

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