



FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD jałowy

TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2017-10-19

zmiana: 2023-01-09

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:

- Zapobieganie przenoszeniu czynników infekcyjnych z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej
- Zapobieganie rozproszeniu się cząstek złuszczonego naskórka w powietrzu sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny


WŁAŚCIWOŚCI:

- Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- Sterylny, jednorazowego użytku
- Wykonany z włókniny antystatycznej typu SMS o gramaturze 35 g/m².
- Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów oraz duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- Oddychający i paroprzepuszczalny (przewiewny) materiał fartucha
- Hydrofobowy materiał fartucha o czasowej nieprzemakalności
- Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha
- Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny
- Tylne części fartucha zachodzą na siebie
- Fartuch zapewnia swobodę ruchów
- Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne
- Zapięcie typu rzep w okolicy karku
- Szwy wykonane techniką ultradźwiękową
- Spełniający wymogi normy PN-EN 13795-1
- Nie zawiera lateksu
- Niepalny
- Niepylący
- Wewnętrznie pakowany w serwetę zabezpieczającą wraz z dwoma ręcznikami chłonnymi
- 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




ROZMIAR I KOD

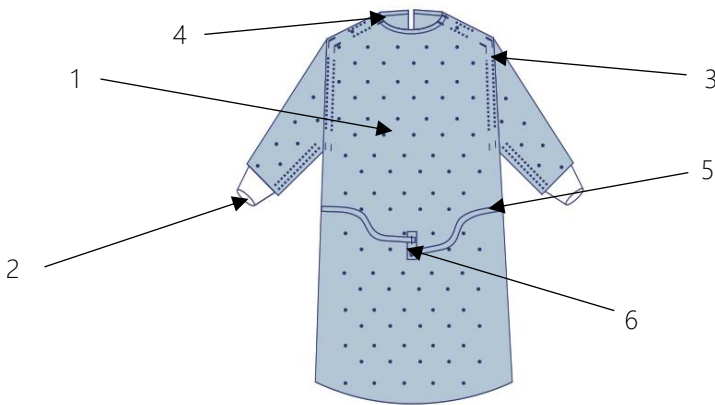
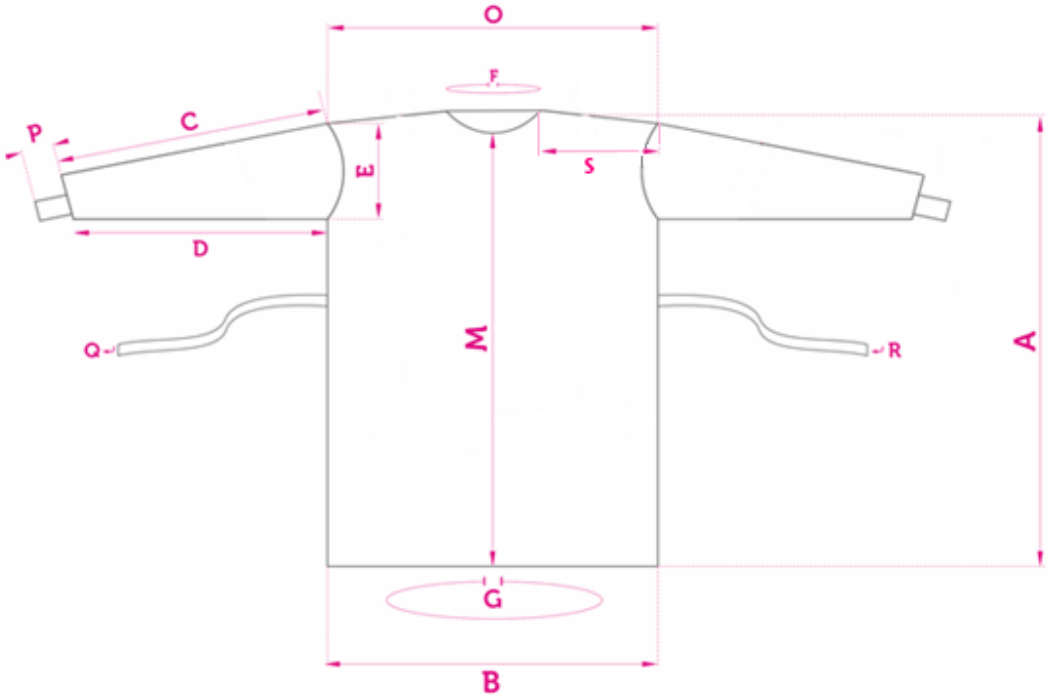
NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SGS-M 1	M	Żółta	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGS-L 1	L	Zielona	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGS-XL 1	XL	Fioletowa	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGS-XXL 1	XXL	Czarna	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGS-XXXL 1	XXXL	Szara	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.


	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD		data: 2019-09-17
			zmiana: 2022-11-24

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SGS-M 1 (żółty)	AT-SGS-XL 1 (fioletowy)	AT-SGS-XXL 1 (czarny)	AT-SGS-XXXL 1 (szary)
	AT-SGS-L 1 (zielony)			
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">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.			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

DANE TECHNICZNE:		
SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS
	Mankiety	Dzianina
GRAMATURA	35 g/m ²	
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta L - zielona XL - fioletowa XXL – czarna XXXL - szara	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny Sterylny, jednorazowego użytku Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny Tylne części fartucha zachodzą na siebie Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cm Zapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm) Szwy wykonane techniką ultradźwiękową w połączeniu z rękawem, na ramionach i szwach wewnętrznych rękawów oraz w połączeniu troków z fartuchem Do fartucha dołączone dwa ręczniki chłonne o wymiarach 30cm x 30cm z materiału spunlace o gramaturze 56 ± 3g/m² Dodatkowo fartuch wraz z ręcznikami owinięty w serwetę włókninową o wymiarach 60cm x 60cm Nie zawiera lateksu Niepalny Niepylący 	
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat	

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD	data: 2019-09-17
		zmiana: 2022-11-24

ROZMIAR	Wyrób dostępny w 5 rozmiarach: M, L, XL, XXL oraz XXXL – 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 ultradźwiękowe 4 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie 5 – Troki do zawiązania w pasie 6 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację													
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE														
		Wymiary podstawowe												
		A	B	C	D	E	F	G	M	O	P	Q	R	S
	M	124	68	60	58	27,5	61	150	117	60	7,5	75	50	20
	L	128	70	61	59,5	28	66	150	119	61	7,5	75	50	20

	Karta techniczna										zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1			
	TD-11										rewizja 2			
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD										data: 2019-09-17			
											zmiana: 2022-11-24			

	XL	138	74	62	59,5	30	66	160	129	63	7,5	75	50	22
	XXL	157	76	61	59,5	32	67	160	149	65	7,5	75	50	23
	XXXL	170	78	62	59,5	34	68	165	169	67	7,5	75	50	23
TOLERANCJA ROZMIARU		+/-3	+/-2	+/-2	+/-2	+/-1	+/-2	+/- 3	+/-3	+/-2	+/- 1	+/- 2	+/-1	+/-1
JEDNOSTKA		cm	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%											



FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS jałowy TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2017-10-19

zmiana: 2023-01-09

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:

- Zapobieganie przenoszeniu czynników infekcyjnych z zespołu chirurgicznego do rany operacyjnej
- Zapobieganie rozproszeniu się cząstek złuszczonego naskórka w powietrzu sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

WŁAŚCIWOŚCI:

- Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny
- Sterylny, jednorazowego użytku
- Wykonany z włókniny antystatycznej typu SMS o gramaturze 35 g/m²
- Wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach
- Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów oraz duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- Oddychający i paroprzepuszczalny (przewiewny) materiał fartucha
- Hydrofobowy materiał fartucha o czasowej nieprzemakalności
- Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha
- Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny
- Tylne części fartucha zachodzą na siebie
- Fartuch zapewnia swobodę ruchów
- Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne
- Zapięcie typu rzep w okolicy karku
- Szwy wykonane techniką ultradźwiękową
- Spełniający wymogi normy PN-EN 13795-1
- Nie zawiera lateksu
- Niepalny
- Niepylący
- Wewnętrznie pakowany w serwetę zabezpieczającą wraz z dwoma ręcznikami chłonnymi
- Opakowanie folia - papier
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykietce samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



ROZMIAR I KOD


NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR LAMÓWKI	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SGSP-M 1	M	Żółta	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGSP-L 1	L	Zielona	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGSP-XL 1	XL	Fioletowa	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGSP-XXL 1	XXL	Czarna	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.
AT-SGSP-XXXL 1	XXXL	Szara	1 szt.+2 ręczniki chłonne 30cm x 30cm	25 szt.

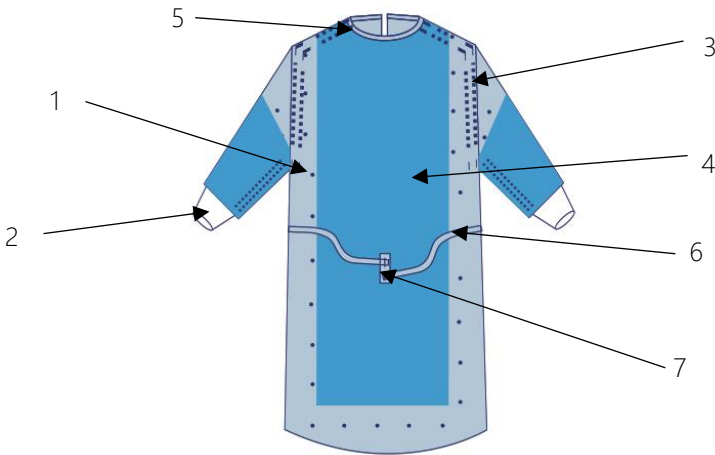
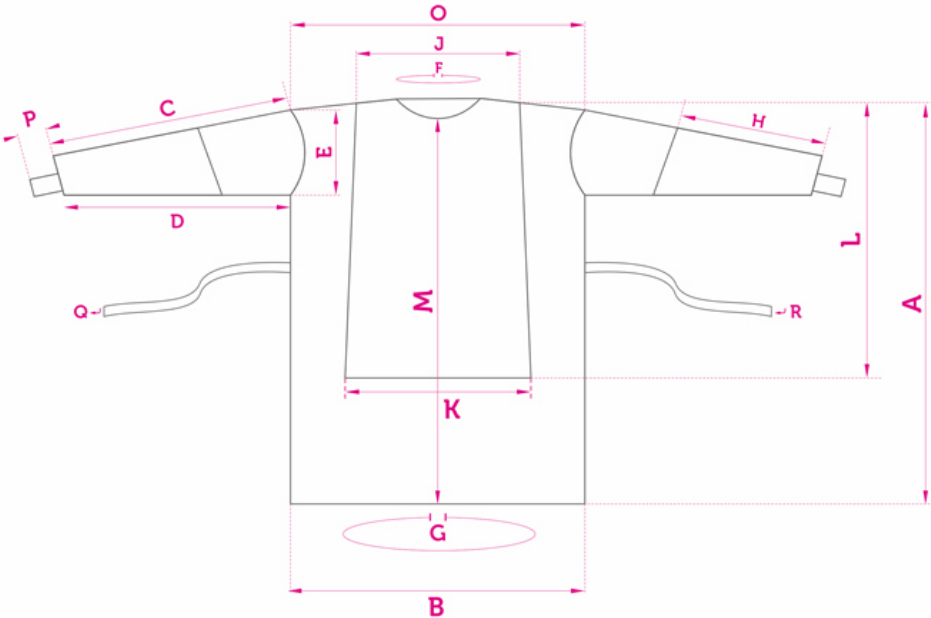
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS jałowy	zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3
		rewizja 4
		data: 2017-10-19
	TD-11	zmiana: 2023-01-09

	Karta techniczna		zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11		rewizja 2
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS		data: 2019-09-17
			zmiana: 2022-11-24

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO:				
NR KATALOGOWY	AT-SGSP-M 1 (żółty)	AT-SGSP-XL 1 (fioletowy)	AT-SGSP-XXL 1 (czarny)	AT-SGSP-XXXL 1 (szary)
	AT-SGSP-L 1 (zielony)			
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">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.			
DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE	<p>EN 13795-1 Odzież, obłożenia chirurgiczne -Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.</p> <p>EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne</p> <p>Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z normą:</p> <p>EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu</p>			

DANE TECHNICZNE:		
SUROWCE / MATERIAŁY	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu SMS 35g/m2
	Wzmocnienie	Dwuwarstwowy laminat: <ul style="list-style-type: none"> Polipropylen spunbond (SPP) 25g/m2 Folia PE 15g/m2
	Mankiety	Dzianina
GRAMATURA	35g/m2; łączna gramatura w strefie wzmocnienia 75g/m2	
KOLOR	Fartuch - niebieski Mankiety w kolorze białym Lamówka przy dekolcie - kodowanie kolorystyczne dla poszczególnych rozmiarów: M - żółta L - zielona XL - fioletowa XXL - czarna XXXL - szara	
CECHY	<ul style="list-style-type: none"> Pełnobarierowy fartuch chirurgiczny Sterylny, jednorazowego użytku Duża odporność na przenikanie drobnoustrojów Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie Dodatkowe wewnętrzne, nieprzemakalne wzmocnienie w okolicy przedramion, klatki piersiowej i brzucha Oddychający i paroprzepuszczalny materiał fartucha Kolorowe lamówki adekwatne do rozmiaru fartucha Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny Tylne części fartucha zachodzą na siebie Dwa troki wszyte w okolicy pasa, umieszczone w sztywnym kartoniku zapewniają aseptyczną aplikację, dodatkowo dwa troki wewnętrzne o długości 45cm Zapięcie typu rzep w okolicy karku (lewy rzep: 3cm x 13cm, prawy rzep: 3cm x 7cm) Szwy wykonane techniką ultradźwiękową w połączeniu z rękawem, na ramionach i szwach wewnętrznych rękawów oraz w połączeniu troków z fartuchem Do fartucha dołączone dwa ręczniki chłonne o wymiarach 30cm x 30cm z materiału spunlace o gramaturze 56 ± 3g/m2 	

	Karta techniczna	zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1
	TD-11	rewizja 2
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS	data: 2019-09-17
		zmiana: 2022-11-24

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dodatkowo fartuch wraz z rękawkami owinięty w serwetę włókninową o wymiarach 60cm x 60cm ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Niepalny ▪ Niepylący
OKRES PRZYDATNOŚCI	5 lat
ROZMIAR	Wyrób dostępny w 5 rozmiarach: M, L, XL, XXL oraz XXXL – 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 2 – Dzianinowy mankiet 3 – Szwy ultradźwiękowe 4 – Wzmocnienie 5 – Kodowana kolorystycznie lamówka przy dekolcie 6 – Troki do zawiązania w pasie 7 – Sztywny kartonik umożliwiający aseptyczną aplikację</p>
WYMIARY SZCZEGÓŁOWE	

	Karta techniczna										zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1		
	TD-11										rewizja 2		
	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD PLUS										data: 2019-09-17		
											zmiana: 2022-11-24		

		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	
	XXXL	170	78	63	59,5	34	68	165	169	68	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			
	XXXL	40			51			60			150			
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%											

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 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

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

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

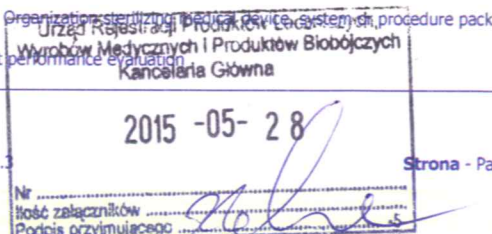
Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue*:
Zabrze, 19.07.2021

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



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

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

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

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input 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	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) ALPHAtex Fartuch chirurgiczny, jałowy	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 11901
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 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.	2.015 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.
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 Iwona Gocyła	2.018 Telefon / Phone 32-376-07-20
2.019 E-mail zarys@zarys.com.pl	2.020 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.

Papier EKG

WYTWÓRCA	AB Medica group s.a. - Lessa				
MARKA	ASPEL	BTL	CMICS MEDICAL	GEM-MED	NEW TECH
MODEL	B56 / A4 / MR. BLUE/SILVER	08 MD3/MD/MT	ECG-1206	GEM HEART ONE / +	ECG 6100
NUMER KAT.	10.112.05				
ROZMIAR	112 mm x 25 m				
TYP PAPIERU	QT-HS				
ŚREDNICA WEW.	12 mm				
NAWÓJ	zewnątrzny				
AUTOMATYZM	nie				
KOLOR NADDRUKU	czerwony				



OPRACOWANO NA
PODSTAWIE: AB Medica group s.a. - Lessa

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE: AB MEDICA GROUP S.A.
MANUFACTURER:
DIRECCIÓN: Sede Social / Headquarter: c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP) España.
ADDRESS: Oficinas y Almacén / Office and Warehouse : Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella (ESP) España 08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)
Fábrica / Factory: C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP) España 08210 Barberà del Vallès. (ESP)
EUDAMED SRN: ES-MF-000000582

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados:
Declare under their responsibility that the manufactured products:

Nombre Papeles de registro médico.
Name Recording charts for medical equipment
Series: Ver anexo ./ REF See Annex
Marca LESSA
Trademark LESSA
UDI-DI Básico 84287631029PAPGRIDXF
Basic UDI-DI
Código CND/GMDN Z1302 / 15-639
CND/GMDN code
Finalidad Prevista Papel para electrodiagnóstico, su funcionalidad es el registro gráfico de señales bioeléctricas para la monitorización y diagnóstico, así como registro de datos y valores representativos.
Intended Use Electrodiagnostic paper, its functionality is the graphic recording of bioelectric signals for monitoring and diagnosis, as well as data record and representative values.
Clasificación: Clase I con función de medida (anexo IX en MDD regla 1)
Classification: Class I with measuring function (annex IX MDD rule 1)

Cumple con los requisitos generales de Seguridad y Funcionamiento y disposiciones de:
Conforms with the General Safety and Performance Requirements and provisions of:

RD 1591/2009 y Directiva Europea 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores) / RD 1591/2009 and European Directive 93/42 / EEC and its subsequent modifications).

Ruta evaluación conformidad: Anexo II / Annex II
Conformity assessment route
Documentación Técnica: TF-002-PD
Technical documentation
Certificado CE / ECCertificate: 1349/MDD by IMQ SpA (NB 0051) until 01.07.2023
Sistema de Calidad según: ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ
Quality System according: ISO 9001:2015 (n.9120 PAES) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ

Barcelona 29/04/2021

Eduardo Fernández
Administrador / Manager

Eduardo
Fernández
Navarro
Firmado digitalmente por Eduardo Fernández Navarro
Fecha: 2021.04.30 10:08:46 +02'00'

ANEXO I / ANNEX I

REFERENCIAS / REFERENCES:

0111300	1004502	1005806	1007504	1011215	1014801
0111301	1004900	1005808	1007505	1011216	1015200
0304500	1005000	1006005	1008011	1011217	1015201
0304501	1005001	1006006	1008012	1011221	1018300
0304502	1005003	1006008	1008014	1011222	1018301
0304900	1005006	1006009	1008015	1011223	1020900
0304901	1005007	1006010	1008016	1011403	1020901
0305000	1005010	1006011	1008017	1011800	1020902
0305001	1005013	1006012	1008019	1011801	1020903
0305002	1005014	1006013	1009000	1011802	1021005
0305003	1005015	1006015	1009001	1012000	1021006
0305004	1005016	1006016	1009003	1012001	1021007
0305005	1005017	1006017	1009004	1012004	1021008
0305007	1005018	1006018	1009900	1012005	1021009
0305008	1005020	1006019	1010001	1012007	1021011
0306001	1005021	1006020	1010002	1012008	1021012
0306300	1005022	1006021	1010400	1012009	1021013
0306301	1005023	1006022	1010401	1012010	1021014
0311000	1005024	1006024	1010602	1012013	1021015
0311001	1005025	1006025	1010604	1012500	1021016
0311300	1005026	1006026	1010605	1013000	1021018
0312000	1005027	1006027	1010607	1013001	1021020
0312300	1005028	1006029	1010800	1013002	1021021
0312301	1005030	1006030	1010801	1013004	1021022
0312500	1005031	1006300	1010802	1013005	1021023
0312600	1005032	1006301	1010901	1013400	1021024
0312601	1005033	1006303	1011003	1013401	1021025
0313000	1005034	1006305	1011007	1013402	1021400
0313001	1005035	1006306	1011008	1013403	1021501
0313003	1005036	1006308	1011011	1013500	1021503
0313004	1005037	1006310	1011012	1014200	1021504
0313005	1005038	1006311	1011013	1014401	1021600
0313500	1005040	1006312	1011015	1014403	1021602
0314400	1005043	1006313	1011017	1014404	1021603
0314401	1005044	1006314	1011020	1014405	1021604
0314402	1005046	1006315	1011022	1014406	1021605
0324100	1005048	1006316	1011026	1014407	1021607
0505700	1005500	1006317	1011203	1014408	1021608
0505703	1005501	1006318	1011204	1014409	1021609
0507001	1005503	1006319	1011205	1014410	1025000
0510000	1005705	1006320	1011207	1014412	1027800
0512000	1005709	1006321	1011208	1014414	2205000
1004200	1005727	1006322	1011209	1014415	2217001
1004500	1005802	1006323	1011213	1014501	2225000
1004501	1005803	1007502	1011214	1014800	2410000

2412501	2424301	2434511	2440099	2906306	2911218
2414000	2424302	2434513	2440800	2907000	2911219
2414001	2424303	2434514	2441002	2908000	2911400
2415300	2424400	2434515	2441003	2908001	2911401
2415301	2424401	2434516	2441200	2908002	2911403
2415500	2424408	2434520	2441700	2908003	2911404
2415501	2424501	2434522	2441803	2908004	2911405
2415503	2424502	2434523	2441804	2908005	2911406
2415504	2424503	2434524	2442000	2908007	2912000
2417600	2424504	2434525	2442004	2909000	2912002
2417800	2424505	2434526	2442005	2909001	2912005
2418000	2424507	2434527	2442006	2909002	2912006
2418001	2424508	2434528	2442007	2909003	2912008
2420001	2424509	2434600	2442008	2909004	2912010
2420004	2424510	2434800	2442300	2909005	2912601
2420006	2424511	2435000	2444000	2909006	2912603
2420007	2424512	2435600	2444500	2909007	2912604
2420008	2424513	2435601	2444700	2910000	2913000
2420009	2424514	2436000	2444800	2910001	2913002
2420010	2424515	2436005	2444802	2910400	2913400
2420300	2424516	2437000	2445000	2910601	2913402
2420301	2424517	2437001	2445001	2910800	2913500
2420302	2424518	2439001	2445099	2911002	2914401
2420900	2424519	2439002	2445400	2911005	2914402
2421000	2424520	2439005	2445501	2911006	2914403
2421001	2424521	2439006	2445502	2911008	2914404
2421002	2424522	2439007	2445801	2911009	2914406
2421003	2424600	2439008	2445802	2911010	2914500
2421005	2425001	2439009	2445806	2911011	2914501
2421008	2425002	2439010	2448600	2911012	2914502
2421009	2427000	2439300	2450000	2911013	2914800
2421500	2429000	2439800	2450002	2911014	2915000
2421501	2430000	2439802	2905000	2911101	2915001
2421502	2431528	2439803	2905001	2911103	2915003
2421600	2431700	2439804	2905002	2911200	2915004
2421601	2433000	2440001	2905003	2911202	2915005
2421900	2433001	2440002	2905005	2911203	2915100
2422000	2433003	2440003	2905007	2911205	2915200
2422400	2434300	2440004	2906002	2911206	2915201
2423001	2434301	2440006	2906003	2911207	2915203
2423003	2434306	2440007	2906004	2911208	2915204
2423004	2434307	2440008	2906005	2911209	2915205
2424001	2434500	2440009	2906006	2911210	2915206
2424002	2434501	2440010	2906007	2911211	2915600
2424003	2434502	2440011	2906300	2911212	2918300
2424004	2434503	2440012	2906301	2911213	2920700
2424005	2434507	2440013	2906302	2911214	2920900
2424006	2434509	2440014	2906304	2911215	2920901
2424300	2434510	2440015	2906305	2911217	2920902

2920903	2921059	3021005	NT3021502
2920904	2921060	3021007	
2920905	2921061	3021008	
2920906	2921062	3021009	
2921001	2921063	3021010	
2921002	2921064	3021500	
2921005	2921065	3021501	
2921006	2921066	3021502	
2921007	2921067	3021504	
2921008	2921068	3021505	
2921010	2921069	3021506	
2921011	2921070	3021507	
2921012	2921071	3021508	
2921015	2921072	7020000	
2921017	2921073	NT1005003	
2921018	2921074	NT1005021	
2921019	2921075	NT1005705	
2921021	2921076	NT1006305	
2921022	2921077	NT1008011	
2921023	2921078	NT1010800	
2921025	2921079	NT1011205	
2921026	2921080	NT1021005	
2921027	2921081	NT1021400	
2921028	2921082	NT1021503	
2921030	2921501	NT2906002	
2921031	2921502	NT2908000	
2921032	2921503	NT2909001	
2921033	2921507	NT2909004	
2921034	2921509	NT2910800	
2921035	2921511	NT2911005	
2921036	2921512	NT2911006	
2921037	2921513	NT2911202	
2921038	2921514	NT2911205	
2921039	2921515	NT2911209	
2921040	2921516	NT2911401	
2921041	2921517	NT2911403	
2921042	2921518	NT2915003	
2921043	2921608	NT2915200	
2921045	2921613	NT2921005	
2921046	2921614	NT2921007	
2921047	2921615	NT2921015	
2921048	2921616	NT2921022	
2921049	2929700	NT2921035	
2921050	3015200	NT2921050	
2921051	3015202	NT2921503	
2921052	3021000	NT2921507	
2921053	3021001	NT2921511	
2921055	3021002	NT3021500	
2921058	3021003	NT3021501	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PRODUCENT: AB MEDICA GROUP S.A

ADRES: **Siedziba:** c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP) Hiszpania.
Biuro i magazyn: Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella (ESP) Hiszpania
08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)
Fabryka: C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP) Hiszpania
08210 Barberà del Vallès. (ESP)

EUDAMED SRN: ES-MF-000000582

Oświadczam na własną odpowiedzialność, że wytwarzane artykuły:

Nazwa Karty do dokumentacji medycznej

Seria: Numery **Patrz: Załącznik**

Znak towarowy LESSA

Kod Basic UDI-DI 84287631029PAPGRIDXF

Kod CND/GMDN Z1302 / 15-639

Zamierzone zastosowanie Papier do elektrodagnostyki służący do rejestrowania obrazu sygnałów bioelektrycznych w ramach monitorowania i diagnostyki oraz do zapisu danych i reprezentowanych wyników

Klasyfikacja: Klasa I z funkcją pomiarową (załącznik IX MDD, zasada 1)

Produkt zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz następującymi przepisami:

Dekret Królewski nr 1591/2009 oraz dyrektywa 93/42/EWG z późniejszymi zmianami

Procedura oceny zgodności: Załącznik II

Dokumentacja techniczna: TF-002-PD

Certyfikat WE 1349/MDD, certyfikat wydany przez IMQ SpA (NB 0051), ważny do 01.07.2023

System kontroli jakości zgodny z: ISO 13485:2016. (nr 9124 PAEL), certyfikat ważny do 10.03.2023, wydany przez IMQ/CSQ
ISO 9001:2015 (nr 9120 PAES), certyfikat ważny do 10.03.2023, wydany przez IMQ/CSQ

Barcelona, 29.04.2021

Eduardo Fernández
Kierownik

Eduardo
Fernández
Navarro

Podpis cyfrowy
Eduardo Fernández Navarro
Data: 2021.04.30
10:08:46 +02'00'

ZAŁĄCZNIK I

NUMERY:

0111300	1004502	1005806	1007504	1011215	1014801
0111301	1004900	1005808	1007505	1011216	1015200
0304500	1005000	1006005	1008011	1011217	1015201
0304501	1005001	1006006	1008012	1011221	1018300
0304502	1005003	1006008	1008014	1011222	1018301
0304900	1005006	1006009	1008015	1011223	1020900
0304901	1005007	1006010	1008016	1011403	1020901
0305000	1005010	1006011	1008017	1011800	1020902
0305001	1005013	1006012	1008019	1011801	1020903
0305002	1005014	1006013	1009000	1011802	1021005
0305003	1005015	1006015	1009001	1012000	1021006
0305004	1005016	1006016	1009003	1012001	1021007
0305005	1005017	1006017	1009004	1012004	1021008
0305007	1005018	1006018	1009900	1012005	1021009
0305008	1005020	1006019	1010001	1012007	1021011
0306001	1005021	1006020	1010002	1012008	1021012
0306300	1005022	1006021	1010400	1012009	1021013
0306301	1005023	1006022	1010401	1012010	1021014
0311000	1005024	1006024	1010602	1012013	1021015
0311001	1005025	1006025	1010604	1012500	1021016
0311300	1005026	1006026	1010605	1013000	1021018
0312000	1005027	1006027	1010607	1013001	1021020
0312300	1005028	1006029	1010800	1013002	1021021
0312301	1005030	1006030	1010801	1013004	1021022
0312500	1005031	1006300	1010802	1013005	1021023
0312600	1005032	1006301	1010901	1013400	1021024
0312601	1005033	1006303	1011003	1013401	1021025
0313000	1005034	1006305	1011007	1013402	1021400
0313001	1005035	1006306	1011008	1013403	1021501
0313003	1005036	1006308	1011011	1013500	1021503
0313004	1005037	1006310	1011012	1014200	1021504
0313005	1005038	1006311	1011013	1014401	1021600
0313500	1005040	1006312	1011015	1014403	1021602
0314400	1005043	1006313	1011017	1014404	1021603
0314401	1005044	1006314	1011020	1014405	1021604
0314402	1005046	1006315	1011022	1014406	1021605
0324100	1005048	1006316	1011026	1014407	1021607
0505700	1005500	1006317	1011203	1014408	1021608
0505703	1005501	1006318	1011204	1014409	1021609
0507001	1005503	1006319	1011205	1014410	1025000
0510000	1005705	1006320	1011207	1014412	1027800
0512000	1005709	1006321	1011208	1014414	2205000
1004200	1005727	1006322	1011209	1014415	2217001
1004500	1005802	1006323	1011213	1014501	2225000
1004501	1005803	1007502	1011214	1014800	2410000

2412501	2424301	2434511	2440099	2906306	2911218
2414000	2424302	2434513	2440800	2907000	2911219
2414001	2424303	2434514	2441002	2908000	2911400
2415300	2424400	2434515	2441003	2908001	2911401
2415301	2424401	2434516	2441200	2908002	2911403
2415500	2424408	2434520	2441700	2908003	2911404
2415501	2424501	2434522	2441803	2908004	2911405
2415503	2424502	2434523	2441804	2908005	2911406
2415504	2424503	2434524	2442000	2908007	2912000
2417600	2424504	2434525	2442004	2909000	2912002
2417800	2424505	2434526	2442005	2909001	2912005
2418000	2424507	2434527	2442006	2909002	2912006
2418001	2424508	2434528	2442007	2909003	2912008
2420001	2424509	2434600	2442008	2909004	2912010
2420004	2424510	2434800	2442300	2909005	2912601
2420006	2424511	2435000	2444000	2909006	2912603
2420007	2424512	2435600	2444500	2909007	2912604
2420008	2424513	2435601	2444700	2910000	2913000
2420009	2424514	2436000	2444800	2910001	2913002
2420010	2424515	2436005	2444802	2910400	2913400
2420300	2424516	2437000	2445000	2910601	2913402
2420301	2424517	2437001	2445001	2910800	2913500
2420302	2424518	2439001	2445099	2911002	2914401
2420900	2424519	2439002	2445400	2911005	2914402
2421000	2424520	2439005	2445501	2911006	2914403
2421001	2424521	2439006	2445502	2911008	2914404
2421002	2424522	2439007	2445801	2911009	2914406
2421003	2424600	2439008	2445802	2911010	2914500
2421005	2425001	2439009	2445806	2911011	2914501
2421008	2425002	2439010	2448600	2911012	2914502
2421009	2427000	2439300	2450000	2911013	2914800
2421500	2429000	2439800	2450002	2911014	2915000
2421501	2430000	2439802	2905000	2911101	2915001
2421502	2431528	2439803	2905001	2911103	2915003
2421600	2431700	2439804	2905002	2911200	2915004
2421601	2433000	2440001	2905003	2911202	2915005
2421900	2433001	2440002	2905005	2911203	2915100
2422000	2433003	2440003	2905007	2911205	2915200
2422400	2434300	2440004	2906002	2911206	2915201
2423001	2434301	2440006	2906003	2911207	2915203
2423003	2434306	2440007	2906004	2911208	2915204
2423004	2434307	2440008	2906005	2911209	2915205
2424001	2434500	2440009	2906006	2911210	2915206
2424002	2434501	2440010	2906007	2911211	2915600
2424003	2434502	2440011	2906300	2911212	2918300
2424004	2434503	2440012	2906301	2911213	2920700
2424005	2434507	2440013	2906302	2911214	2920900
2424006	2434509	2440014	2906304	2911215	2920901
2424300	2434510	2440015	2906305	2911217	2920902

2920903	2921059	3021005	NT3021502
2920904	2921060	3021007	
2920905	2921061	3021008	
2920906	2921062	3021009	
2921001	2921063	3021010	
2921002	2921064	3021500	
2921005	2921065	3021501	
2921006	2921066	3021502	
2921007	2921067	3021504	
2921008	2921068	3021505	
2921010	2921069	3021506	
2921011	2921070	3021507	
2921012	2921071	3021508	
2921015	2921072	7020000	
2921017	2921073	NT1005003	
2921018	2921074	NT1005021	
2921019	2921075	NT1005705	
2921021	2921076	NT1006305	
2921022	2921077	NT1008011	
2921023	2921078	NT1010800	
2921025	2921079	NT1011205	
2921026	2921080	NT1021005	
2921027	2921081	NT1021400	
2921028	2921082	NT1021503	
2921030	2921501	NT2906002	
2921031	2921502	NT2908000	
2921032	2921503	NT2909001	
2921033	2921507	NT2909004	
2921034	2921509	NT2910800	
2921035	2921511	NT2911005	
2921036	2921512	NT2911006	
2921037	2921513	NT2911202	
2921038	2921514	NT2911205	
2921039	2921515	NT2911209	
2921040	2921516	NT2911401	
2921041	2921517	NT2911403	
2921042	2921518	NT2915003	
2921043	2921608	NT2915200	
2921045	2921613	NT2921005	
2921046	2921614	NT2921007	
2921047	2921615	NT2921015	
2921048	2921616	NT2921022	
2921049	2929700	NT2921035	
2921050	3015200	NT2921050	
2921051	3015202	NT2921503	
2921052	3021000	NT2921507	
2921053	3021001	NT2921511	
2921055	3021002	NT3021500	
2921058	3021003	NT3021501	



EC CERTIFICATE

Certificate No 1349/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

AB MEDICA GROUP, S.A.

08035 BARCELONA - C/JERICO, 10 BIS INTERIOR (ESP) - Spain

manages in the factory of:

08210 BARBERÀ DEL VALLÈS (BARCELONA) - AVDA SALVATELLA, 4, P.I. SALVATELLA (ESP) - Spain

SANTIGA 08210 BARBERÀ DEL VALLÈS (BARCELONA) - C/ LLOBATERAS 14-18, TALLERES 7 NAVE 4 y 6
P.IND. (ESP) - Spain

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Recording charts for medical equipment

Trade mark LESSA

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AK00185; 10EO00024; 10EO00041; DM15E0397325-01; DM17-0020237-01; DM18-0024386.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2010-06-29
Updated: 2018-07-02
Substitution Date: 2015-06-17
Expiry Date: 2023-07-01

IMQ

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

CERTYFIKAT CE

Certyfikat nr 1349/MDD

Certyfikat Pełnego Zatwierdzenia Systemu Zapewnienia Jakości

Na podstawie naszej oceny przeprowadzonej zgodnie z Załącznikiem II, z wyjątkiem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, niniejszym zaświadczamy, że:

AB MEDICA GROUP S.A.

08035 BARCELONA – C/JERICO, 10 BIS INTERIOR (ESP) – Hiszpania

posiada w zakładach:

08210 – BARBERA DEL VALLES (BARCELONA) – AVDA SALVATELLA, 4, P.I. SALVATELLA (ESP) Hiszpania

SANTIGA 08210 – BARBERA DEL VALLES (BARCELONA) – C/LLOBATERAS 14-18 TALLERES 7 NAVE 4 y 6
P.IND (ESP) – Hiszpania

system zapewnienia jakości zapewniający zgodność następujących produktów:

Papiery do rejestratorów medycznych

marka **LESSA**

z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi wyżej wymienionej dyrektywy (od projektu po końcową inspekcję i badania) oraz jest przedmiotem nadzoru zgodnie z sekcją 5 Załącznika II.

W przypadku urządzeń klasy III niniejszy Certyfikat jest ważny tylko z odpowiednim Certyfikatem Badania Projektu zgodnym z Załącznikiem II.4

Nr referencyjne katalogów IMQ: 10AK00185, 10EO00024; 10EO00041; DM15E0397325-01;

DM17-0020237-01; DM18-0024386

Niniejszy Certyfikat Zapewnienia wydany został przez IMQ S.p.A jako Jednostkę Notyfikowaną dla Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana zgłoszona w Komisji Europejskiej pod numerem: 0051

Data: 2010-06-29

Aktualizacja: 2018-07-02

Data zmiany: 2015-06-17

Data ważności: 2023-07-01

IMQ

Niniejszy Certyfikat Zatwierdzenia podlega zapisom określonym w „Zasadach zarządzania Certyfikacją WE Wyrobów Medycznych na podstawie Dyrektywy 93/42/EWG”.

Tekst stanowi tłumaczenie wersji w języku włoskim, która obowiązuje w razie wątpliwości

SONY UPP 110HD

Papier do videoprinterów czarno-białych typu SONY. Na jednej rolce można wydrukować - w zależności od typu wideoprintera - od 200 do 225 obrazów usg.

Rozmiar: 110mm x 20m
5 rolek w opakowaniu.

Pasuje do:

SONY UP-811,
SONY UP-850,
SONY UP-860,
SONY UP-890MD,
SONY UP-895CE,
SONY UP-D895MD.



NR. 3883 S. 4

SONY

Sony International (Europe) GmbH
Stuttgart Technology Center
Stuttgarter Straße 106, D-70736 Fellbach
Telefon (0711) 58 58-0, Telefax (0711) 58 58-235

DECLARATION OF CONFORMITY

We Sony International (Europe) GmbH
Stuttgarter Str. 106, 70736 Fellbach, Germany

declare under our sole responsibility that the product

Category Name: Thermal Paper Roll

Model Name: UPP-110HD

to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s)

EN 60601-1 (1990) + Am. 1 (1993) + Am. 2 (1995)

following the provisions of 93/42/EEC, Medical Device directive(s)

Germany, November 04, 1999


Hubert Klamm
Senior Manager
Product Compliance Europe

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/Papier firmowy/

SONY

Sony International (Europe) GmbH

Stuttgart Technology Center

Stuttgarter Straße 106, D-70736 Fellbach

Telefon (0711) 5858-0, Telefax (0711) 5858-235

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, firma **Sony International (Europe) GmbH**

Stuttgarter Str. 106, 70736 Fellbach, Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt

nazwa kategorii: **papier termiczny w rolkach**

nazwa modelu: **UPP-110HD**

do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z następującymi normami lub innymi

dokumentami normatywnymi

EN 60601-1 (1990) + Popr. 1 (1993) + Popr. 2 (1995)

zgodnie z zapisami Dyrektywy dot. WYROBÓW MEDYCZNYCH **93/42/EWG**.

Niemcy, 4 listopad 1999 r.

/nieczytelny podpis/

Hubert Klamm

Starszy Kierownik

Zgodność Produktów Europa

Geschäftsführung: Serge Foucher, Ian Gardner, Wolfdieter Grieb, Karl Pohler

Amtsgericht Köln, HRB 28262

KONIEC TŁUMACZENIA

Ja, Jan Kałuża, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra

Sprawiedliwości pod numerem TP/1413/06, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi skanem dokumentu w języku angielskim.

Bytom, dnia: 26/04/2007

Repertorium nr 3803/2007

Pobrano opłatę zgodnie z obowiązującymi stawkami



SONY

Sony Deutschland GmbH
Stuttgart Technology Center
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Model Name: UPP-110HD

93/42/EEC, 2007/47/EC, MDD



Sony Deutschland GmbH
Stuttgart Technology Center
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Model No.:
UPP-110HD
2. Name and address of the manufacturer's authorised representative:
Sony Deutschland GmbH, Hedelfinger Str. 61, 70327 Stuttgart, Germany
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
Sony Corporation, 1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Object of the declaration:
Thermal Print Media
5. The object of the declaration described above is in conformity with:
93/42/EEC, 2007/47/EC, MDD
6. Where applicable, references to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared:
EN 60601-1:2006
7. Additional information:
Following the provisions for Class I devices

Signed for and on behalf of: **Sony Deutschland GmbH**

Stuttgart, 2015-12-09

ppa.

Hubert Klamm
General Manager
Product Compliance Europe

ppa.

Dr. Thomas Fischer
General Manager
Environment, Occupational Health
& Safety Affairs Europe

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nazwa modelu:

UPP-110HD

2. Nazwa/imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela producenta:

Sony Deutschland GmbH, Hedelfinger Str. 61, 70327 Stuttgart, Germany

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta:

Sony Corporation, 1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

4. Przedmiot deklaracji:

Nośnik druku termicznego

5. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z:

93/42/EEC, 2007/47/EC, MDD

6. Jeżeli stosowne, odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

EN 60601-1:2006

7. Informacje dodatkowe:

Zgodne z postanowieniami Klasy I wyrobów medycznych

Podpisano w imieniu: **Sony Deutschland GmbH**

(miejsce i data wydania): 2015-12-09

(nazwisko, stanowisko) (podpis):

Hubert Klamm

General Manager

Product Compliance Europe

Dr. Thomas Fischer

General Manager

Environment, Occupational Health

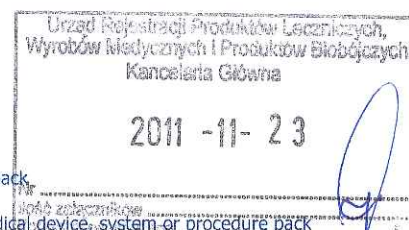
& Safety Affairs Europe

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making 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	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full SONY DEUTSCHLAND GmbH STUTTGART TECHNOLOGY CENTER	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated SONY DEUTSCHLAND	
1.017 Miasto / City STUTTGART	1.018 Kod pocztowy / Postal code D-70327
1.019 Ulica, nr / Street, no. HEDELFINGER STRASSE 61	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name SERGE FOUCHER	1.022 Telefon / Phone +49 0 71 158 580
1.023 E-mail PRIVACY@EU.SONY.COM	1.024 Faks / Fax +49 0 71 158 235

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO "ZARYS" SP. Z O.O.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ZARYS		
1.042 Miasto / City ZABRZE	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-808	
1.044 Ulica, nr / Street, no. POD BOREM 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name ANDRZEJ ANDRUKOWICZ-KOWALCZYK	1.047 Telefon / Phone +48 32 376 07 20	
1.048 E-mail ZARYS@ZARYS.COM.PL	1.049 Faks / Fax +48 32 376 06 91	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

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

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

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

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

Miasto / City ZABRZE

Data / Date 2011-10-27

Nazwisko / Name ANDRZEJ ANDRUKOWICZ-KOWALCZYK

Podpis / Signature Andrzej Andrukowicz-Kowalczyk

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

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.

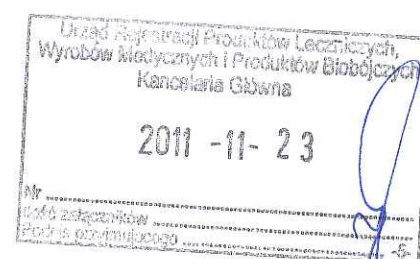
Miasto / City ZABRZE

Data / Date 2011-10-27

Nazwisko / Name ANDRZEJ ANDRUKOWICZ-KOWALCZYK

Podpis / Signature 
 Prokurent
 G.C.Z.M. JAKYS Sp. z o.o.
 mgr Andrzej Andrukowicz-Kowalczyk

- 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.





Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2022-05-17

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

KLASYFIKACJA

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. w celu ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniny polipropylenowej 17 g/m², 25 g/m², 35 g/m², 41 g/m², 45 g/m² lub 60 g/m²
- dostępne w różnych rozmiarach
- kolor zielony, niebieski
- dostępne w wersji składanej pojedynczo
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	WYMIARY	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-030-PP-17-20X40-G	17 g/m ²	20 x 40 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	500 szt.	16 x 500 szt.
BT-030-PP-17-40X40-G	17 g/m ²	40 x 40 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	200 szt.	20 x 200 szt.
BT-030-PP-17-70X120-G	17 g/m ²	70 x 120 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	45 x 20 szt.
BT-030-PP-17-70X130-G	17 g/m ²	70 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-75X80-G-X1	17 g/m ²	75 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	50 x 20 szt.
BT-030-PP-17-75X180-G	17 g/m ²	75 x 180 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X90-G	17 g/m ²	80 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X130-G	17 g/m ²	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	30 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X140-G	17 g/m ²	80 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X150-G	17 g/m ²	80 x 150 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X190-G	17 g/m ²	80 x 190 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X200-G	17 g/m ²	80 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X210-G	17 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X210-G-X1	17 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X90-G	17 g/m ²	90 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	35 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X140-G	17 g/m ²	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X150-G	17 g/m ²	90 x 150 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X150-G-X1	17 g/m ²	90 x 150 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X160-G	17 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X160-G-X1	17 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X200-G	17 g/m ²	90 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	16 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X210-G	17 g/m ²	90 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	16 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X220-G	17 g/m ²	90 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-17-100X200-G	17 g/m ²	100 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	30 x 10 szt.
BT-030-PP-17-110X240-G	17 g/m ²	110 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-130X190-G-X1	17 g/m ²	130 x 190 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	25 x 10 szt.
BT-030-PP-17-130X210-G	17 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	25 x 10 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.K. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

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

strona 1 / 3

ver.2021/01



Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2022-05-17

BT-030-PP-17-130X210-G-X1	17 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	25 x 10 szt.
BT-030-PP-17-140X210-G	17 g/m ²	140 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-140X220-G	17 g/m ²	140 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-140X240-G	17 g/m ²	140 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-17-150X200-G	17 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-150X210-G	17 g/m ²	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X210-G	17 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X210-G-X1	17 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X240-G	17 g/m ²	160 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-25-40X40-G	25 g/m ²	40 x 40 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	50 x 50 szt.
BT-030-PP-25-50X50-G	25 g/m ²	50 x 50 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	35 x 50 szt.
BT-030-PP-25-50X60-G	25 g/m ²	50 x 60 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	15 x 50 szt.
BT-030-PP-25-80X90-G	25 g/m ²	80 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	30 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X130-G	25 g/m ²	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X140-G	25 g/m ²	80 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X140-G-X1	25 g/m ²	80 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X180-G	25 g/m ²	80 x 180 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X200-G	25 g/m ²	80 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X210-G	25 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X210-G-X1	25 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-90X140-G	25 g/m ²	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	18 x 20 szt.
BT-030-PP-25-90X160-G	25 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-90X210-G	25 g/m ²	90 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-25-100X100-G	25 g/m ²	100 x 100 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-25-100X200-G	25 g/m ²	100 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-25-100X210-G	25 g/m ²	100 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-25-130X210-G	25 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-25-130X210-G-X1	25 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-25-130X220-G	25 g/m ²	130 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-140X240-G	25 g/m ²	140 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X200-G	25 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X210-G	25 g/m ²	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X210-G-X1	25 g/m ²	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X220-G	25 g/m ²	150 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X210-G	25 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X210-G-X1	25 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X220-G	25 g/m ²	160 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X240-G	25 g/m ²	160 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X250-G	25 g/m ²	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X280-G	25 g/m ²	160 x 280 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-35-35X45-G	35 g/m ²	35 x 45 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	100 szt.	9 x 200 szt.
BT-030-PP-35-40X45-G	35 g/m ²	40 x 45 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	200 szt.	9 x 200 szt.
BT-030-PP-35-50X100-G	35 g/m ²	50 x 100 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-35-50X160-G	35 g/m ²	50 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-35-50X200-G	35 g/m ²	50 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	18 x 20 szt.
BT-030-PP-35-60X80-G	35 g/m ²	60 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-PP-35-60X200-G	35 g/m ²	60 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-35-75X80-G-X1	35 g/m ²	75 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-35-75X160-G	35 g/m ²	75 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X90-G	35 g/m ²	80 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.K. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

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

strona 2 / 3

ver.2021/01



Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2022-05-17

BT-030-PP-35-80X130-G	35 g/m ²	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X130-G-X1	35 g/m ²	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X160-G	35 g/m ²	80 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X200-G	35 g/m ²	80 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X210-G	35 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X210-G-X1	35 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X250-G	35 g/m ²	80 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	9 x 20 szt.
BT-030-PP-35-90X140-G	35 g/m ²	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-90X160-G	35 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-100X200-G	35 g/m ²	100 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-35-100X210-G	35 g/m ²	100 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-35-120X160-G	35 g/m ²	120 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	16 x 10 szt.
BT-030-PP-35-130X210-G	35 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	11 x 10 szt.
BT-030-PP-35-140X240-G	35 g/m ²	140 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	12 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X200-G	35 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X200-G-X1	35 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X210-G-X1	35 g/m ²	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X230-G	35 g/m ²	150 x 230 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X240-G	35 g/m ²	150 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X240-G-X1	35 g/m ²	150 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X270-G-X1	35 g/m ²	150 x 270 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X200-G	35 g/m ²	160 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X210-G	35 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X210-G-X1	35 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X220-G	35 g/m ²	160 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X250-G	35 g/m ²	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	9 x 10 szt.
BT-030-PP-41-160X210-G	41 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-41-160X210-G-X1	41 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-45-80X190-G	45 g/m ²	80 x 190 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	9 x 20 szt.
BT-030-PP-45-80X210-G	45 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	8 x 20 szt.
BT-030-PP-45-90X160-G	45 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	8 x 20 szt.
BT-030-PP-45-120X160-G	45 g/m ²	120 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-45-120X160-B	45 g/m ²	120 x 160 cm	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-45-120X220-G	45 g/m ²	120 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-150X200-G	45 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X200-G	45 g/m ²	160 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X210-G	45 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X240-G	45 g/m ²	160 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-60-160X250-G	60 g/m ²	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	5 x 10 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku

modele*: prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, foliowane, niejałowe
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, SMS, niejałowe
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, wzmocnione, niejałowe

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-32-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- klasa I, reguła 1 (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T030502HU

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. w celu ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia.

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-32-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

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

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

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



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2017 -01- 10	
Nr	4
Łość załączników	
Podpis przyjmującego	

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

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

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

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

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

Miasto / City Zabrze Data / Date 2016-12-28

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

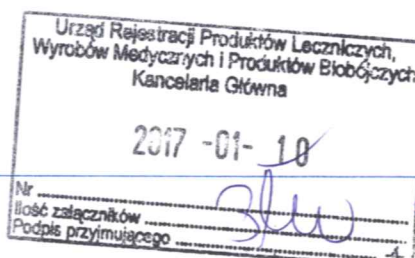
Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed 2.009, 2.011 Zmiana nazwy handlowej z [BETAtex prześcieradło jednorazowego użytku, niejałowe, modele: BETAtex prześcieradło jednorazowego użytku, BETAtex prześcieradło jednorazowego użytku, foliowane] na [BETAtex Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe, modele: BETAtex Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe, BETAtex Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, foliowane, niejałowe]	

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



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature GMDN	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 33583
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 <p>Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku wykonane z włókniny polipropylenowej, włókniny polipropylenowej foliowanej lub włókniny SMS. Dostępne w różnych rozmiarach i kolorach.</p> <p>Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku stosowane w celu zabezpieczenia i ochrony pacjenta przed zanieczyszczeniami i zakażeniami powodującymi choroby. Redukuje ryzyko związane z przenoszeniem zarasków i osadzonych zanieczyszczeń, chroni przed zabrudzeniem materiałów. Przeznaczone do stosowania jako pokrycie wszelkiego rodzaju łóżek, kozetek, materacy itp. występujących w jednostkach służby zdrowia tj. szpitalach, karetkach pogotowia i ambulatoriach itp.</p> <p>Wyrób niesterylny. Dopuszcza się sterylizację tlenkiem etylenu w procesie zwalidowanym zgodnie z aktualną normą EN 11135 w opakowaniach zgodnych z aktualną normą EN ISO 11607.</p>	2.015 Po angielsku / In English <p>Disposable medical bed sheet made of polypropylene non-woven, PE laminated non-woven or SMS non-woven. Available in different sizes and colours.</p> <p>Disposable medical bed sheet is used to protect a patient from decontamination and infections causing diseases. It reduces the risk of germs and decontamination transfer and protects materials from getting dirty. It is used to cover all kinds of beds, mattresses etc. in health care units such as hospitals, ambulances and emergency departments.</p> <p>The product is non-sterile. It can be sterilised by ethylene oxide in a process validated in accordance with EN 11135 standard in packaging complying with EN ISO 11607 standard.</p>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Iwona Gocyla	2.018 Telefon / Phone 32 376 07 09
2.019 E-mail reklamacje@zarys.com.pl	2.020 Faks / Fax 32 370 38 08

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

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

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

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

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

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

Miasto / City

Zabrze

Data / Date

2016-12-28

Nazwisko / Name

Marek Stebnicki

Podpis / Signature

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

Marek Stebnicki

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym 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.

DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

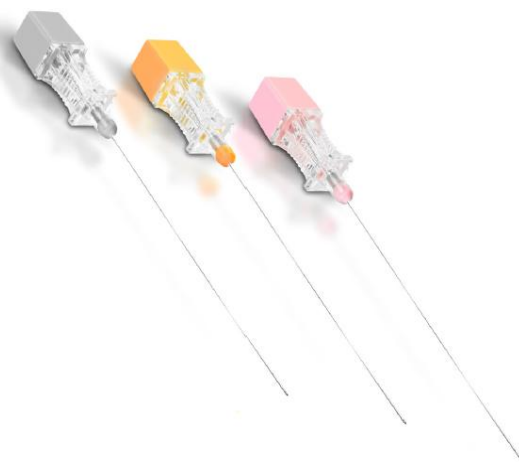
WYTWÓRCA: TMT TIBBI MEDIKAL MALZ. SAN.ve TIC. LTD. STI , TURCJA

ZASTOSOWANIE:

- Igły do znieczuleń podpajęczynówkowych (łędźwiowych)

WŁAŚCIWOŚCI:

- Krystalicznie przezroczysta nasadka posiadająca wewnątrz powiększoną komorę zwiększającą widoczność oraz umożliwiającą szybką wizualizację płynu mózgowo-rdzeniowego minimalizując jego wypływ
- Barwne oznaczenie nasadek oraz mandrynu
- Igła oraz mandryn wykonane z wysokiej jakości stali nierdzewnej
- Nasadka igły wykonana z poliwęglanu
- Uchwyt mandrynu wykonany z ABS
- Przeźroczysta końcówka luer-lock
- Pozbawione lateksu
- Sterylizowane tlenkiem etylenu
- Opakowanie folia/papier



Atrau-com

- Atraumatyczny, dwupłaszczyznowy szlif
- Cienkie ścianki igły
- Znikome ryzyko popunkcyjnego bólu głowy




pencil point

- Perfekcyjnie wykonane stożkowe zakończenie igły z eliptycznym otworem bocznym umożliwia dostęp do pożądanego lokalizacji bez uszkodzenia tkanki
- Znacząco redukuje ryzyko popunkcyjnego bólu głowy

quincke tip

- Cienkościenna konstrukcja igły umożliwia szybki wypływ płynu mózgowo-rdzeniowego
- Gładkie wykończenie igły zapewnia łatwość penetracji tkanek
- Dodatkowe ścięcie końcówki igły zapobiega uszkodzeniom tkanek



końcówka	Numer katalogowy	Rozmiar	Długość (mm)	Długość (cale)
QUINCKE 	TSPQ1875	18G	75mm	3"
	TSPQ1890	18G	90mm	3,5"
	TSPQ1990	19G	90mm	3,5"
	TSPQ2075	20G	75mm	3"
	TSPQ2090	20G	90mm	3,5"
	TSPQ2190	21G	90mm	3,5"
	TSPQ2240	22G	40mm	1,5"
	TSPQ2275	22G	75mm	3"
	TSPQ2290	22G	90mm	3,5"
	TSPQ22120	22G	120mm	4,75"
	TSPQ2390	23G	90mm	3,5"
	TSPQ2490	24G	90mm	3,5"
	TSPQ2575	25G	75mm	3"
	TSPQK2590	25G	90mm	3,5"
	TSPQ25103	25G	103mm	4"
	TSPQ25120	25G	120mm	4,75"
	TSPQK25120	25G	120mm	4,75"
	TSPQ2690	26G	90mm	3,5"
	TSPQK2690	26G	90mm	3,5"
	TSPQ26120	26G	120mm	4,75"
	TSPQK26120	26G	120mm	4,75"
	TSPQ2790	27G	90mm	3,5"
	TSPQK2790	27G	90mm	3,5"
	TSPQ27103	27G	103mm	4"
	TSPQK27103	27G	103mm	4"
	TSPQ27120	27G	120mm	4,75"
	TSPQK27120	27G	120mm	4,75"
	TSPQ2990	29G	90mm	3,5"
	TSPQK2990	29G	90mm	3,5"
PENCIL POINT 	TSP2290	22G	90mm	3,5"
	TSP2490	24G	90mm	3,5"
	TSPPK2590	25G	90mm	3,5"
	TSPPK25120	25G	120mm	4,75"
	TSPPK2690	26G	90mm	3,5"
	TSPPK2790	27G	90mm	3,5"
	TSPPK27120	27G	120mm	4,75"
	TSP27127	27G	127mm	5"
ATRAU-COM 	TSPAK2688	26G	88mm	3,5"

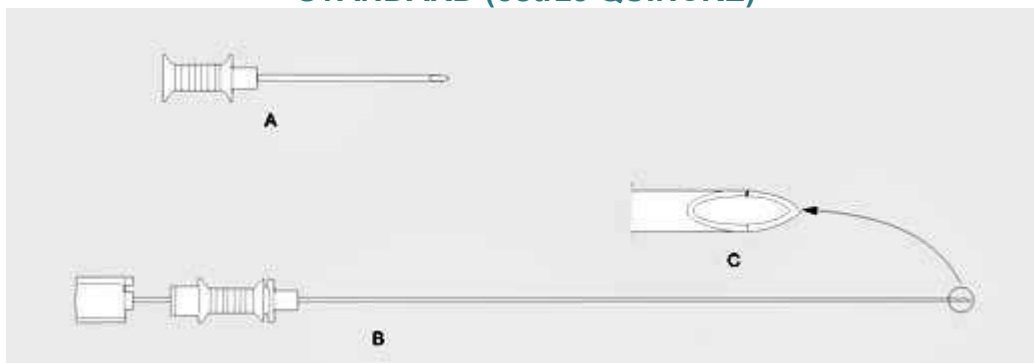
Rozmiary 25G oraz 26G dostępne w wersji bez przewodnicy lub z przewodnicą 20G x 34mm
 Rozmiar 27G dostępny w wersji bez przewodnicy lub z przewodnicą 22G x 34mm
 Na zamówienie dostępne również dowolne średnice i długości igieł

PRODUCENT:



KRAJ POCHODZENIA: POLSKA

**IGŁY DO ZNIECZULENIA PODPAJĘCZYNÓWKOWEGO
STANDARD (ostrze QUINCKE)**




A - igła prowadząca, B - igła podpajęczynówkowa, C - ostrze typ QUINCKE

Nr. kat.:	Igła prowadząca rozmiar i długość	Igła podpajęczynówkowa STANDARD rozmiar / długość	Kolor nasadki
IPPS18G50	-	18G (1,20-1,30mm) / 50 mm	różowa
IPPS18G90	-	18G (1,20-1,30mm) / 90 mm	różowa
IPPS19G50	-	19G (1,10mm) / 50 mm	kremowa
IPPS19G75	-	19G (1,10mm) / 75 mm	kremowa
IPPS19G90	-	19G (1,10mm) / 90 mm	kremowa
IPPS20G50	-	20G (0,90mm) / 50 mm	żółta
IPPS20G75	-	20G (0,90mm) / 75 mm	żółta
IPPS20G90	-	20G (0,90mm) / 90 mm	żółta
IPPS21G50	-	21G (0,80mm) / 50 mm	zielona
IPPS21G75	-	21G (0,80mm) / 75 mm	zielona
IPPS21G90	-	21G (0,80mm) / 90 mm	zielona
IPPS22G50	-	22G (0,70mm) / 50 mm	czarna
IPPS22G75	-	22G (0,70mm) / 75 mm	czarna
IPPS22G90	-	22G (0,70mm) / 90 mm	czarna
IPPS23G90	-	23G (0,60mm) / 90 mm	czarna
IPPS25G50	IP20G38mm	25G (0,50mm) / 50 mm	pomarańczowa
IPPS25G75	IP20G38mm	25G (0,50mm) / 75 mm	pomarańczowa
IPPS25G90	IP20G38mm	25G (0,50mm) / 90 mm	pomarańczowa
IPPS26G50	IP20G38mm	26G (0,45mm) / 50 mm	brązowa
IPPS26G90	IP20G38mm	26G (0,45mm) / 90 mm	brązowa
IPPS26G130	IP20G38mm	26G (0,45mm) / 130 mm	brązowa
IPPS27G90	IP22G38mm	27G (0,40mm) / 90 mm	szara
IPPS27G130	IP22G38mm	27G (0,40mm) / 130 mm	szara
IPPS29G90	IP22G38mm	29G (0,33mm) / 90 mm	szara

Igły pakowane w opakowanie typu Tyvec. Igły prowadzące sprzedawane również osobno. Przezroczysta końcówka lock.

Przykład oznaczenia: IPPS27G90

	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE	Kod dokumentu: TD1511301 Data publikacji: 01.01.2015 Poprawka data/nr: 08.07.2020/14 Strona 1/4
---	---	--

Jednostka notyfikowana	: UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
Nr jednostki notyfikowanej	: Sanayi ve Ticaret A.S
Nr certyfikatu CE	: CE 2292
Nr certyfikatu badania projektu CE	: M.2016.106.6908
Data pierwszej oceny	: M.2016.106.6908-1
Nazwa GMDN	: 28.07.2016
Upoważniony przedstawiciel	: Igły do znieczuleń lędźwiowych, jednorazowe
	: Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haga, Królestwo
	Niderlandów

Producent:

TMT TIBBİ MEDİKAL MALZEMELERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No:14
Sarıç-Ğazıemir-İZMİR (35414), Turcja

Typ produktu: Igła do znieczulenia lędźwiowego**Nazwa marki:** Egemen International**LISTA MODELI IGIEŁ DO ZNIECZULEŃ ŁĘDŹWIOWYCH**

Kod referencyjny	Opis produktu
TSPQ1875	18 G x 75 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ1890	18 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ1990	19 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2075	20 G x 75 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2090	20 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2190	21 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2240	22 G x 40 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2275	22 G x 75 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2290	22 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ22120	22 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2390	23 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2490	24 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2575	25 G x 75 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQ2590	25 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQK2590	25 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQK25103	25 G x 103 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQK25120	25 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQ2690	26 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQK2690	26 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQK26103	26 G x 103 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQK26120	26 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQ2790	27 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQK2790	27 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQK27103	27 G x 103 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQK27120	27 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQ2990	29 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke
TSPQK2990	29 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQK29120	29 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Quincke, z prowadnicą
TSPQ2290	22 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point,

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

TSPPK2290	22 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPF2290	22 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPFK2290	22 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSP2390	23 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point
TSPPF2390	23 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, i igła do pobierania leków z filtrem
TSP2490	24 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point
TSPPF2490	24 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, i igła do pobierania leków z filtrem
TSP2590	25 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point
TSPPK2590	25 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPF2590	25 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPFK2590	25 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPK25103	25 G x 103 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPFK25103	25 G x 103 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPK25120	25 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPFK25120	25 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSP2690	26 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point
TSPPF2690	26 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPK2690	26 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPFK2690	26 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPK26103	26 G x 103 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPFK26103	26 G x 103 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPK26120	26 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPFK26120	26 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSP2790	27 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point
TSPPK2790	27 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPFK2790	27 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPK27103	27 G x 103 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPFK27103	27 G x 103 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPK27120	27 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPFK27120	27 G x 120 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPPK2990	29 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą
TSPPFK2990	29 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych typu Pencil-Point, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPAK2590	25 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych, z prowadnicą
TSPAFK2590	25 G x 90 mm igła do nakłuć lędźwiowych, z prowadnicą, i igła do pobierania leków z filtrem
TSPAK25100	25 G x 100 mm igła do nakłuć lędźwiowych, z prowadnicą



IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Kod dokumentu: TD1511301


Data publikacji: 01.01.2015

Poprawka data/nr: 08.07.2020/14

Strona 3/4

TSPA25100	25 G x 100 mm igła do nakłuć lędźwiowych, z prowadnicą, i igłą do pobierania leków z filtrem
TSPA2650	26 G x 50 mm igła do nakłuć lędźwiowych
TSPAF2650	26 G x 50 mm igła do nakłuć lędźwiowych, i igłą do pobierania leków z filtrem
TSPAK2688	26 G x 88 mm igła do nakłuć lędźwiowych, z prowadnicą
TSPA2688	26 G x 88 mm igła do nakłuć lędźwiowych, z prowadnicą, i igłą do pobierania leków z filtrem
TSPAK26100	26 G x 100 mm igła do nakłuć lędźwiowych, z prowadnicą
TSPA26100	26 G x 100 mm igła do nakłuć lędźwiowych, z prowadnicą, i igłą do pobierania leków z filtrem

Produkty spełniają wymagania dla oznaczenia symbolem CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC ws. Wyrobów Medycznych, która zawiera postanowienia dyrektywy 2007/47/EC.

	<p>IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH</p> <p>DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE</p>	<p>Kod dokumentu: TD1511301 Data publikacji: 01.01.2015 Poprawka data/nr: 08.07.2020/14 Strona 4/4</p>
---	--	---

Procedura oceny: 93/42/EEC Dyrektywa ws. Wyrobów Medycznych, Załącznik II.3 + Załącznik II.4

Klasyfikacja: Klasa III, Aneks IX, Reguła 6

Produkt jest zgodny z poniższymi normami/standardami:

TS EN ISO 13485:2016
 TS EN ISO 9626:2016
 TS EN ISO 7864:2016
 TS EN ISO 14971:2013/D:2016
 TS EN 556-1:2009
 TS EN 1041+A1:2014
 TS EN ISO 15223-1:2016
 TS EN ISO 11607-1:2019
 TS EN ISO 11607-2:2019
 TS EN ISO 10993-1:2018
 TS EN ISO 10993-5: 2010
 TS EN ISO 10993-6: 2017
 TS EN ISO 10993-7+AC:2013
 TS EN ISO 10993-10: 2014
 TS EN ISO 10993-11: 2018
 TS EN ISO 11135:2014
 TS EN ISO 14644-1: 2016
 TS EN ISO 14644-2: 2016
 TS EN ISO 14644-3: 2019
 TS EN ISO 14644-4: 2006
 TS EN ISO 14644-5: 2006
 TS EN ISO 14644-7: 2008
 TS EN ISO 14644-9: 2013
 TS EN ISO 14644-13:2017
 TS EN ISO 14644-14:2016
 TS EN ISO 80369-1:2018
 TS EN ISO 80369-6:2018
 TS EN ISO 80369-7:2017
 TS EN ISO 80369-20:2015
 TS EN ISO 6009:2016
 TS EN ISO 11737-1:2018
 TS EN ISO 11737-2:2010

Przedstawiciel zarządu
Belma SONGÜR

/pieczętka/ /podpis/

Izmir / Turcja

06.11.2020

Notified Body : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Notified Body No : CE 2292
CE Certificate No : M.2016.106.6908
EC Design Examination Certificate No: M.2016.106.6908-1
Initial Assessment Date : 28.07.2016
GMDN Name : Spinal Anesthesia Needle, single use
EU Authorized Representative : Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague,
The Netherlands.

Manufacturer:

TMT TIBBİ MEDİKAL MALZEMELERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No:14
Sarıç-Gazimir-İZMİR / TÜRKİYE (35414)

Product Type: Spinal Anesthesia Needle**Product Brand Name:** Egemen International**SPINAL ANESTHESIA NEEDLE MODEL LIST:**

Reference Code	Product Description
TSPQ1875	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 18G x75mm
TSPQF1875	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 18G x75mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ1890	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 18G x 90mm
TSPQF1890	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 18G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ1990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 19G x 90mm
TSPQF1990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 19G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2075	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 20G x 75mm
TSPQF2075	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 20G x 75mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2090	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 20G x 90mm
TSPQF2090	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 20G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2190	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 21G x 90mm
TSPQF2190	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 21G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2240	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 40mm
TSPQF2240	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 40mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2275	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 75mm
TSPQF2275	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 75mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2290	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 90mm
TSPQF2290	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ22120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 120mm
TSPQF22120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 120mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2390	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 23G x 90mm
TSPQF2390	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 23G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2490	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 24G x90mm
TSPQF2490	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 24G x90mm with Filtered Aspiration Cannula

SPINAL ANESTHESIA NEEDLE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Document Code: TD1511301
First Release Date: 01.01.2015
Rev Date/No: 08.07.2020/14
Sayfa 2 / 4

TSPQ2575	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x75mm
TSPQF2575	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x75mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2590	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 90m
TSPQF2590	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 90m with Filtered Aspiration Cannula
TSPQK2590	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm with Guide Needle
TSPQFK2590	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQK25103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 103mm with Guide Needle
TSPQFK25103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQK25120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 120 mm with Guide Needle
TSPQFK25120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 120 mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2690	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 90mm
TSPQF2690	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 90mm with Filtered Aspiration Needle
TSPQK2690	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 90mm with Guide Needle
TSPQFK2690	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQK26103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 103mm with Guide Needle
TSPQFK26103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQK26120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 120mm with Guide Needle
TSPQFK26120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2790	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 90mm
TSPQF2790	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQK2790	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 90mm with Guide Needle
TSPQFK2790	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQK27103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 103mm with Guide Needle
TSPQFK27103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQK27120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 120mm with Guide Needle
TSPQFK27120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQ2990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 90mm
TSPQF2990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPQK2990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 90mm with Guide Needle
TSPQFK2990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPQK29120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 120mm with Guide Needle
TSPQFK29120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSP2290	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 90mm
TSPPK2290	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 90mm with Guide Needle
TSPPF2290	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPPFK2290	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSP2390	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 23G x 90mm
TSPPF2390	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 23G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula

SPINAL ANESTHESIA NEEDLE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Document Code: TD1511301
First Release Date: 01.01.2015
Rev Date/No: 08.07.2020/14
Sayfa 3 / 4

TSPP2490	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 90mm
TSPPF2490	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPP2590	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 90mm
TSPPK2590	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 90mm with Guide Needle
TSPPF2590	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPPFK2590	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPPK25103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 103mm Guide Needle
TSPPFK25103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPPK25120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 120mm with Guide Needle
TSPPFK25120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPP2690	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 90mm
TSPPF2690	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPPK2690	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 90mm with Guide Needle
TSPPFK2690	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPPK26103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 103mm with Guide Needle
TSPPFK26103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPPK26120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 120mm with Guide Needle
TSPPFK26120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPP2790	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 90mm
TSPPF2790	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPPK2790	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 90mm with Guide Needle
TSPPFK2790	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPPK27103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 103mm with Guide Needle
TSPPFK27103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPPK27120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 120mm with Guide Needle
TSPPFK27120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPPK2990	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 29G x 90mm with Guide Needle
TSPPFK2990	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 29G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPAK2590	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm with Guide Needle
TSPAFAK2590	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPAK25100	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 25G x 100mm with Guide Needle
TSPAFAK25100	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 25G x 100mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPA2650	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx50mm
TSPAFAK2650	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx50mm with Filtered Aspiration Cannula
TSPAK2688	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx88mm with Guide Needle
TSPAFAK2688	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx88mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula
TSPAK26100	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx100mm with Guide Needle

TSPA FK26100

Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx100mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula

Products fulfill requirements for CE-mark according to Medical Device Directive 93/42/EEC which is consolidated to include 2007/47/EC regulation.

Assessment Route: 93/42/EEC Medical Device Directive, Annex II(Including Section 4)

Classification: Class III, Annex IX, Rule 6

Product is compatible with following standards;

TS EN ISO 13485:2016
TS EN ISO 9626:2016
TS EN ISO 7864:2016
TS EN ISO 14971:2020
TS EN 556-1:2009
TS EN 1041+A1:2014
TS EN ISO 15223-1:2016
TS EN ISO 11607-1:2019
TS EN ISO 11607-2:2019
TS EN ISO 10993-1:2011
TS EN ISO 10993-5: 2010
TS EN ISO 10993-6: 2017
TS EN ISO 10993-7+AC:2013
TS EN ISO 10993-10: 2014
TS EN ISO 10993-11: 2018
TS EN ISO 11135:2014
TS EN ISO 14644-1: 2016
TS EN ISO 14644-2: 2016
TS EN ISO 14644-3: 2019
TS EN ISO 14644-4: 2006
TS EN ISO 14644-5: 2006
TS EN ISO 14644-7: 2008
TS EN ISO 14644-9: 2013
TS EN ISO 14644-13:2017
TS EN ISO 14644-14:2016
TS EN ISO 80369-1:2018
TS EN ISO 80369-6:2018
TS EN ISO 80369-7:2017
TS EN ISO 80369-20:2015
TS EN ISO 6009:2016
TS EN ISO 11737-1:2018
TS EN ISO 11737-2:2010

Management Representative

Belma SONUGÖR

TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A.Ş.
Fatih Mah. 1108 Sokak No:14 Sarnıç-Gazimihir İZMİR
Tel: 0232 276 15 43 Fax: 0232 279 32 08
Gazimihir M.D. 845 054 3657 tmt.medical@yahoo.com

**İzmir/TÜRKİYE
06.11.2020**

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code TR
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full TMT TIBBİ MEDİKAL MALZEMELERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated TMT	
1.017 Miasto / City Sarnıç Gaziemir İZMİR	1.018 Kod pocztowy / Postal code PK 35414
1.019 Ulica, nr / Street, no. Fatih Mah. 1188 Sok No:14	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name ENDER HAZIROL	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail export@egemen.com.tr	1.024 Faks / Fax

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

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

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050 ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

7

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

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

Miasto / City

Zabrze

Data / Date

2021-02-17

Nazwisko / Name

Robert Żywczyk

Podpis / Signature

Robert Żywczyk


Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1).	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	EPI-JET AUTOMATIC LOSS OF RESISTANCE SYRINGE	-	strzykawka / syringe	2292
	FLEXIFIX EPIDURAL CATHETER FIXING DEVICE	-	stabilizator cewnika / fixing device	2292
	EPIDURAL NEEDLE	-	igła do znieczuleń / epidural needle	2292
	EPIFIX EXTRA EPIDURAL SET	-	zestaw do znieczuleń / epidural set	2292
	ATRAUMATIC-PENCIL POINT SPINAL ANESTHESIA NEEDLE	-	igła do nakłuć lędźwiowych / spinal anesthesia needle	2292
	COMBIFIX STANDARD SPINAL EPIDURAL COMBINED SET	-	zestaw do znieczuleń / epidural set	2292
	COMBIFIX EXTRA SPINAL EPIDURAL COMBINED SET	-	zestaw do znieczuleń / epidural set	2292

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

Miasto / City	Zabrze	Data / Date	2021-02-17
Nazwisko / Name	Robert Żywczyk	Podpis / Signature	 PROKURER ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. Robert Żywczyk

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, 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 wytwórcą 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.

3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbiór przelewki / ~~Wyrobów Medycznych~~
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2021-02-25

Nr
Miejsce i data (podpis odbiorcy)
Podpis przyjmującego -5-

WPEŁNIŁO DNIA

2021-03-03

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

dokumentacja POWIADOMIENIA o lko wyrobów, kłóg,
produkcji. jert. TKT TBB1 MEDICAL POL 2, SAN.
ID: 9279 2671 1118 + 9009 8400 1414
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP S.A. nr 24

 Poczta Polska

Deklaracja Zgodności CE

Wydanie 2

BALTON Sp. z o. o.**ul. Nowy Świat 7/14****00-496 Warszawa****POLSKA****SRN: PL-MF-000010568**

oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w liście produktów załączonej do niniejszej deklaracji są oznaczone znakiem bezpieczeństwa CE. Nadanie znaku jest potwierdzone certyfikatami

Wyrób	EC Certyfikat	EC Design Certyfikat
Igły i zestawy do znieczulenia podpajęczynówkowego	145041-20-10-20	145042-20-10-20

wydanymi przez jednostkę certyfikującą CE Certiso Kft. z siedzibą w Budakeszi na Węgrzech, posiadającą znak identyfikacyjny jednostki notyfikowanej - 2409. Produkty te zgodne są z wymaganą dokumentacją techniczną, zgodnie z wymaganiami aneksu II Dyrektywy Rady Europejskiej nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r., dotyczącej wyrobów medycznych oraz poprawki Dyrektywy 2007/47/EC.

Dodatkowo, oświadczamy, że dystrybuowane produkty oznaczone znakiem CE, zakwalifikowane do klasy III reguła 6, spełniają wymagania stosowalnej dyrektywy Rady Europejskiej.

Deklaracja jest oparta na wdrożonym Systemie Zarządzania Jakością zgodnym z wymaganiami zharmonizowanych norm:

- EN ISO 13485:2016, co jest potwierdzone certyfikatem nr SX 1023580-1 przez jednostkę certyfikującą TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

Niniejsza deklaracja zgodności ważna jest dla wszystkich produktów noszących znak CE i wyprodukowanych w poniższych lokalizacjach:

Siedziba: ul. Nowy Świat 7/14, 00-496 Warszawa, Polska

Zakład produkcyjny: ul. Modlińska 294, 03-152 Warszawa, Polska

ul. Topolowa 23, 05-119 Łąski, Polska

LISTA PRODUKTÓW

Produkty z podanej niżej listy są objęte Deklaracją zgodności o sygnaturze nr RA/21/2022. Wszystkie zawarte w liście produkty oznaczone znakiem CE będą dystrybuowane przez BALTON Sp. z o. o. zgodnie z postanowieniami Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC z dnia 14.06.1993, dotyczącej wyrobów medycznych i poprawki dyrektywy 2007/47/EC.

Lista identyfikuje produkty przez nazwę i typ produktu oraz numer serii.

Typ produktu zgodnie z certyfikatem CE i przewidziane zastosowanie	Typ	Model	Referencje	EMDN	Basic UDI-DI
Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego/ do znieczulenia podpajęczynówkowego oraz do diagnostycznych punkcji lędźwiowych	Standard	IPPSDxL Gdzie S= Standard D= średnica (18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 29G) L=długość (50, 75, 90, 130 mm)	Zgodnie z Aneksem I	A01030101/ SPINAL ANAESTHESIA NEEDLES AND KITS	5901297SPINALNEEDLES84
	Pencil-Point	IPPWDxL Gdzie W= Pencil-Point D= średnica (22G, 24G, 25G, 26G, 27G) L=długość (90, 120mm)	Zgodnie z Aneksem II		

Zestawy do znieczulenia podpajęczynówkowego/ do znieczulenia podpajęczynówkowego oraz do diagnostycznych punkcji lędźwiowych	Standard	ZIPPSDxL Gdzie S= Standard D= średnica (18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 29G) L=długość (90, 130 mm)	Zgodnie z Anekssem III		
	Pencil-Point	ZIPPWDxL Gdzie W= Pencil-Point D= średnica (22G, 24G, 25G, 26G, 27G) L=długość (90, 120mm)	Zgodnie z Anekssem IV		

19 Kwietnia 2022
Warszawa, Polska



Regulatory Affairs Director



Person responsible for regulatory compliance
(PRRC)

ANEKS I – Igły do znieczulenia podpajeczynówkowego Standard

IPPS18G50, IPPS18G90,
IPPS19G50, IPPS19G75, IPPS19G90,
IPPS20G50, IPPS20G75, IPPS20G90,
IPPS21G50, IPPS21G90,
IPPS22G50, IPPS22G75, IPPS22G90,
IPPS23G90,
IPPS24G90,
IPPS25G50, IPPS25G75, IPPS25G90,
IPPS26G50, IPPS26G90, IPPS26G130,
IPPS27G90, IPPS27G130,
IPPS29G90.

ANEKS II - Igły do znieczulenia podpajeczynówkowego Pencil-Point

4 / 7

IPPW22G90,
IPPW24G90,
IPPW25G90, IPPW25G120,
IPPW26G90, IPPW26G120,
IPPW27G90, IPPW27G120.

ANEKS III - Zestawy do znieczulenia podpajęczynówkowego Standard



RA/21/2022

ZIPPS18G90,
ZIPPS19G90,
ZIPPS20G90,
ZIPPS21G90,
ZIPPS22G90,
ZIPPS23G90,
ZIPPS24G90,
ZIPPS25G90,
ZIPPS26G90, ZIPPS26G130,
ZIPPS27G90, ZIPPS27G130,
ZIPPS29G90.

ANEKS IV – Zestawy do znieczulenia podpajęczynówkowego Pencil-Point

ZIPPW22G90,

ZIPPW24G90,

ZIPPW25G90, ZIPPW25G120,

ZIPPW26G90, ZIPPW26G120,

ZIPPW27G90, ZIPPW27G120.

NR KONTA:

Bank PKO BP S.A. IV O/Warszawa
28 1020 1042 0000 8102 0010 8282

NIP: 536 00 15 638

Kapitał zakładowy: 1 090 500 PLN

Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy, XII

Wydział Gospodarczy, pod nr KRS 0000179860

SIEDZIBA:

00-496 WARSZAWA
ul. Nowy świat 7 m 14
tel/fax (022) 625 32 15
tel/fax (022) 621 58 14

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

BALTON Sp. z o.o.
00-496 Warszawa, ul. Nowy Świat 7 m. 14
tel./fax:(0-22) 621 58 14;(022) 625 32 15
NIP 536-00-15-638

PRODUCENT :

Balton Sp. z o.o.

Ul. Nowy Świat 7 m 14, 00-496 Warszawa

PL/CA01 00085

PRODUKTY : Igły i zestawy do znieczuleń podpajęczynówkowych typ Standard i Pencil Point

KOD : IPPS18G50, IPPS18G90, IPPS19G50, IPPS19G90, IPPS20G50, IPPS20G90, IPPS21G50, IPPS21G90,
IPPS22G50, IPPS22G75, IPPS22G90, IPPS25G50, IPPS25G75, IPPS25G90, IPPS26G50, IPPS26G90,
IPPS26G130, IPPS27G90, IPPS29G90, IPPW22G90, IPPW24G90, IPPW25G90, IPPW26G90, IPPW27G90,
IPPW25G120, IPPW26G120, IPPW27G120, ZIPPS18G, ZIPPS19G, ZIPPS20G, ZIPPS21G, ZIPPS22G,
ZIPPS25G, ZIPPS26G, ZIPPS27G, ZIPPS29G, ZIPPW24G, ZIPPW25G, ZIPPW26G, ZIPPW27G

KLASYFIKACJA : Klasa II a, Wyrób inwazyjny- Reguła 7 zgodna z aneksem IX MDD 93/42/EEC

Ja niżej podpisany oświadczam, że będę czuwał nad odpowiednim zastosowaniem systemu zarządzania jakością przeznaczonego do projektowania, produkcji i końcowej kontroli niżej wymienionych wyrobów medycznych. Zapewniam i oświadczam, że wyroby medyczne, o których mowa, spełniają wymagania Europejskiej Dyrektywy 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 (Dz. U. nr 107 poz. 679) i Rozporządzenia MZ z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. nr 16, poz. 74) oraz że posiadam dokumentację techniczną pozwalającą na ocenę zgodności wyrobów z wymaganiami Dyrektywy oraz odpowiednimi Rozporządzeniami i uzyskałem uprawnienie do umieszczenia znaku CE na wyrobach medycznych klasy IIa.

NORMY ZHARMONIZOWANE:

EN 550:1994, EN 556-1:2001, ISO 594-1:1986, ISO 594-2:1998, EN 868-1:1997, EN 980:2003,
EN 1041:1998, EN 1174-1:1996, EN 1707:1996, ISO 6009:1992, ISO 7864:1993, ISO 7886-1:1993, ISO
9626:1991, EN ISO 10993-1:2003, EN ISO 10993-4:2002, EN ISO 10993-5:1999, EN ISO 10993-7:1995, EN ISO
10993-10:1995, EN ISO 10993-11:1993, ISO 11135:1994, EN ISO 11607-1:2006, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO
11737-1:2006, EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2000, ISO 15223:2000,

JEDNOSTKA NOTYFIKUJĄCA:

TÜV Rheinland Product Safety GmbH,
Am Grauen Stein, D-51105 Köln,
Identification Number 0197,

CERTYFIKATY:

EN ISO 9001:2008, No SY 60027694 0001,
EN ISO 13485:2003+ AC:2007, No SX 60027692 0001,

CERTYFIKAT CE:

Approval EC Directive 93/42/EEC, Annex V, Article 3 Quality Assurance System Production, No
DD 60027691 0001

PREZES Firmy Balton Sp. z o.o.

EMIL PŁOWIECKI

Wypełnia Urząd Rejestracji

Numer wniosku WM/RWM/

Data przyjęcia:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

dotyczy: wniosek o przeniesienie danych na podstawie art. 133 ustawy o wyrobach medycznych

W związku z postanowieniami art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) wnioskuję o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust.1 ustawy.

Część A: Dane identyfikujące wnioskodawcę

- ☒ wytwórca
☐ autoryzowany przedstawiciel
☐ dystrybutor
☐ importer

Część B: Dane dotyczące wnioskodawcy

Nazwa: Balton Sp. z o.o.

Adres : Nowy Świat 7/14

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:
Dariusz LachiewiczE-mail: darek@balton.pl
Telefon/fax: +48 22 597 44 16**Część C: Dane dotyczące wytwórcy (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy)**

Nazwa:

Adres :

Część D: Dane dotyczące autoryzowanego przedstawiciela (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy i jeżeli dotyczy)

Nazwa:

Adres:

Urząd Rejestracji Produktów Lekyjnych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Krajowa Izba Główna

2011-02-04

.....
.....
.....

Część E: Dane Identyfikujące wyrób

(wypełnić drukowanymi literami; podać według wpisu w Rejestrze)

Nazwa wyrobu:Igły i zestawy do znieczulenia podpajęczynówkowego /
Spinal anaesthesia needles and kits**Oznaczenie typu, modelu (jeżeli dotyczy):**Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego – typ Standard / *Spinal anaesthesia needles – Standard type*IPPS18G50, IPPS18G75, IPPS18G90, IPPS19G50, IPPS19G75,
IPPS19G90, IPPS20G50, IPPS20G75, IPPS20G90, IPPS21G50,
IPPS21G75, IPPS21G90, IPPS22G50, IPPS22G75, IPPS22G90,
IPPS23G50, IPPS23G75, IPPS23G90, IPPS24G50, IPPS24G75,
IPPS24G90, IPPS25G50, IPPS25G75, IPPS25G90, IPPS26G50,
IPPS26G75, IPPS26G90, IPPS26G130, IPPS27G50, IPPS27G75,
IPPS27G90, IPPS27G130, IPPS29G50, IPPS29G75, IPPS29G90Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego – typ PENCIL-POINT /
*Spinal anaesthesia needles – PENCIL-POINT type*IPPW22G90, IPPW24G90, IPPW25G90, IPPW25G120, IPPW26G
IPPW26G120, IPPW27G90, IPPW27G120Zestawy do znieczulenia podpajęczynówkowego – typ Standard / *Spinal anaesthesia kits – Standard type*ZIPPS18G, ZIPPS19G, ZIPPS20G, ZIPPS21G, ZIPPS22G, ZIPPS
ZIPPS25G, ZIPPS26G, ZIPPS27G, ZIPPS29G,Zestawy do znieczulenia podpajęczynówkowego typ PENCIL-POINT /
Spinal anaesthesia kits – PENCIL-POINT type

ZIPW22G, ZIPPW24G, ZIPPW25G, ZIPPW26G, ZIPPW27GP

Numer wyrobu w Rejestrze:*

PL/DR 004499

**Dla wytwórców wyrobów na
zamówienie numer podmiotu w
Rejestrze:***

PL/CA 01 00085 / WNZ

*wypełnianie zacieranych pól nie jest obowiązkowe niemniej prosimy o ich wypełnianie

Część F – Adres do korespondencji w sprawie wniosku (podać jeżeli inny niż adres wskazany w części A)**Część G - Oświadczenie wnioskodawcy**Ja niżej podpisany(-a).....Dariusz Lachiewicz.....niniejszym
(imię nazwisko, podać drukowanymi literami)
oświadczam, że podane wyżej informacje są zgodne ze stanem faktycznym.Podpis osoby upoważnionej do
reprezentowania wnioskodawcy:

Miejscowość: Warszawa

Data: 01-02-2011

Podpis Dariusza Lachewicza
Dariusz Lachiewicz