

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Hersteller: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adresse: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polen  
Kontakt: Tel. +48 32 271 69 91, Fax +48 32 274 72 84,  
E-Mail: zarys@zarys.pl, Website: www.zarys.com  
SRN: PL-MF-000000410

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt:

**BETA**tex

**Einweg-Atemschutzmaske**

Modelle\*: **Einweg-Schutzmaske, mit Gummi**

**Einweg-Atemschutzmaske, mit Schnüren**

(\*die detaillierte Auflistung der von der vorliegenden Konformitätserklärung erfassten Produkte ist enthalten im Dokument TD-30-I.1.1.b-3 – Identifikation – Anlage Nr. 1, Angaben zur Produktionscharge – Zertifikat zur Chargenkontrolle DZDO-01 - Anlage Nr. 2)

Klassifizierung:

- **Klasse I, Regel 1** (gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745)

Basic-Code UDI-DI: **59079968T020601HL**

Zweckbestimmung: Medizinisches Einwegprodukt, das Mund und Nase bedeckt und eine Barriere darstellt, um die direkte Tröpfchen Übertragung von infektiösen Erregern zwischen dem Personal und dem Patienten zu minimieren. Es wird verwendet, um den Patienten vor einer Infektion zu schützen und das Risiko der Ausbreitung von Infektionen zu reduzieren.

es ist konform mit Verordnung (EU) Nr. 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Das oben genannte Medizinprodukt erfüllt alle anwendbaren Anforderungen der Anlage I der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EU) 2017/745. Das Verfahren zur Konformitätsbeurteilung wurde gemäß Artikel 52 Abs. 7 durchgeführt.

Das Medizinprodukt, das Gegenstand dieser Konformitätserklärung ist, entspricht den europäischen Normen. Die Liste der überwachten Normen ist in Dokument TD-30-I.4.c-3 – Anlage Nr. 3 enthalten.

Ort und Datum der Ausstellung: Zabrze, den 4.11.2024

Vor- und Nachname: Agnieszka Czmok

Posten: Product Manager

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

.....  
Unterschrift  
(Vorstandsvorsitzender des Komplementärs i. V.)