

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:

BETAtex
Nicht-gewebte Clip-Kappe, unsteril*

(*die detaillierte Auflistung der von der vorliegenden Konformitätserklärung erfassten Produkte ist enthalten im Dokument TD-30-I.1.1.b-1.7 – 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: **59079968T0207RA**

Zweckbestimmung: Einweg-Medizinprodukt zur Verwendung durch medizinisches Personal während chirurgischer Eingriffe im Operationssaal, um zu verhindern, dass abgestoßene Hautpartikel und Haare mit darauf befindlichen infektiösen Mikroorganismen vom Kopf des Operators in die Operationswunde gelangen, zur Vorbeugung von Infektionen der Operationsstelle.

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-1.7 – Anlage Nr. 3 enthalten.

Ort und Datum der Ausstellung: Zabrze, den 13.11.2024

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.)