

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt:

**KOMPRI lux, KOMPRI lux S**  
sterile und unsterile Mullkompressen

Größe: von 5 cm x 5 cm bis 10 cm x 20 cm  
Anzahl der Fäden: von 13 bis 17  
Anzahl der Lagen: von 8 bis 24  
Version: mit oder ohne Röntgengarn/ mit oder ohne Röntgengarn

(Eine detaillierte Liste der Produkte, für die diese Erklärung gilt, finden Sie in der technischen Dokumentation Nr. TD-12, Punkt 1, Unterpunkt 1.1, Anhang Nr. 5 Identifizierung des Produkts )

Klassifizierung:

- Klasse IIa, Regel 7 / Klasse IIa, Richtlinie 7 gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)

In den technischen Unterlagen TD-12 enthalten – Analysezertifikat der Produktionscharge DZDO-01, das als Teil dieser Erklärung gilt.

Es erfüllt alle geltenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (Konformitätsbewertungsverfahren Anhang V + VII) und des Gesetzes über Medizinprodukte vom 7. April 2022 (Gesetzblatt 2022, Pos. 974).

Das in dieser Erklärung genannte Produkt entspricht der Liste der überwachten harmonisierten Normen, die in der technischen Dokumentation des Produkts TD-12 angegeben sind.

Notifizierte Stelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Deutschland

EG-Zertifikat: DD 1023663-1



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

(Unterschrift)

Name und Vorname: Bożena Smolnik  
Position: Produktmanagerin

Ort und Datum der Ausstellung:  
Zabrze, 24.05.2024