

# 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:

**thermPAD**  
**Kalt-/Warmkomresse**

Abmessungen\*: **von 7,5 cm x 13 cm bis 30 cm x 40 cm**

(\*die detaillierte Auflistung der von der vorliegenden Konformitätserklärung erfassten Produkte ist enthalten im Dokument TD-01-I.1.1.b-1 – 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: **59079968M9001Q6**

Zweckbestimmung: Das Gerät wird zur lokalen Kühlung oder Erwärmung bestimmter Körperbereiche eingesetzt, um Schmerzen/Neuralgien zu bekämpfen und Schwellungen und Ödeme 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-01-I.1.1.b-1 – Anlage Nr. 3 enthalten.

Ort und Datum der Ausstellung: Zabrze, 13.01.2023

Vor- und Nachname: Wioletta Wójcik

Posten: Product Manager

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. spk.  
  
Wioletta Wójcik

.....

Unterschrift

(Vorstandsvorsitzender des Komplementärs i. V.)

