

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT



gyártó: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
cím: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Lengyelország
elérhetőség: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, weboldal: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

Kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz:

BETAtex

Orvosi maszk

modellek*: **Orvosi maszk, egyszerhasználatos, gumis**

Orvosi maszk, egyszerhasználatos, megkötős

(*a jelen megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó termékek részletes listáját a TD-30.1.1.b-3 - Azonosítás - 1. melléklet, a gyártási tétel adatai - DZDO-01 tételellenőrzési tanúsítvány - 2. melléklet tartalmazza)

besorolás:

- **I osztály, 1. szabály** (az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint)

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

eszköz rendeltetése: Egyszer használatos orvosi eszköz, amely a szájat és az orrot takarja, védőgátat biztosítva a fertőző ágensek közvetlen cseppfertőzésének minimalizálására az egészségügyi dolgozók és a betegek között, és amelyet a beteg védelmére használnak a fertőzések elkerülése érdekében, valamint a fertőzés terjedésének csökkentésére.

megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 sz., orvostechnikai eszközökről szóló (2017. április 5.) rendeletének.

A fent említett termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletének I. mellékletében foglalt összes vonatkozó követelménynek. A megfelelőségértékelést az 52. cikk (7) bekezdésével összhangban hajtották végre.

A jelen megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz megfelel az európai szabványoknak. A felügyelt szabványok listáját a TD-30-I.4.c-3 dokumentum tartalmazza - 3 sz. melléklet.

kiadás helye és dátuma: Zabrze, 2024.11.04.

keresztnév és vezetéknev: Agnieszka Czmok

munkakör: Product Manager

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

Agnieszka Czmok

aláírás

(a Beltag Igazgatóságának Elnöke nevében)