

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:

nem steril ragasztószalagok tekercsben
modellek*: FILMplast ragasztós PE szalag;
PLASTIplast ragasztós szövet szalag;
POREplast ragasztós perforált nem szőtt szalag;
SENSIplast ragasztós szövet szalag;
SILKplast ragasztós selyem szalag;
SOFTplast ragasztós nem szőtt szalag;
SILLCOplast ragasztós perforált nem szőtt szalag

méretek*: 1,25 cm x 5 m-től 5 cm x 9,14 m-ig

(*a jelen megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó termékek részletes listáját a TD-06-I.1.1.b-5- Azonosítás - 1. melléklet, a gyártási tétel adatai - DZDO-01 forgalomba hozatali dokumentum - 2. melléklet tartalmazza)

besorolás:

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

Basic UDI-DI kód: 59079968M050101E5

rendeltetésszerű használat: Az alkalmazás alatt speciális rögzítést nem igénylő drének, katéterek, orvosi csövek, valamint a sebekbe nem tapadó és a bőrkárosodásokra felhelyezett elsődleges (közvetlenül érintkező) kötszerek stabilizálására, védelmére és rögzítésére szolgáló eszköz.

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-06-I.4.c-5 dokumentum tartalmazza - 3 sz. melléklet.

kiadás helye és dátuma: Zabrze, 2021.12.01.
Keresztnév és vezetéknev: Wioletta Gajda
munkakör: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. spółka
Wioletta Gajda

.....
aláírás
(a Beltag Igazgatóságának Elnöke nevében)

