

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT



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

Kizárólagos felelősségünk alatt kijelentjük, hogy az orvostechikai eszköz:

önragasztó sebkötözők

modellek: elastopor STERIL, elastoKIDS STERIL, elastopor STERIL D, elastoKIDS STERIL D, elastoSTRIP

(a jelen megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó termékek részletes listája a TD-09 műszaki dokumentáció 1. pontjának 1.1. alpontjában, az 5. mellékletben található: A termék azonosítása)

besorolás:

- I. osztályú, steril, 4. szabály (a 93/42/EGK irányelv IX. melléklete szerint)

a TD-09 műszaki dokumentációban szerepel – a DZDO-01 gyártási tétel ellenőrzési tanúsítványa, amely e nyilatkozat részének tekintendő

megfelel a 93/42/EGK irányelv (megfelelőségértékelési eljárás, V. és VII. melléklet) és a 2022. április 7-i orvostechikai eszközökről szóló törvény (2022. évi Hivatalos Közlöny, 974. sz.) összes alkalmazandó követelményének.

A jelen nyilatkozatban szereplő termék megfelel a TD-09 termék műszaki dokumentációjában szereplő ellenőrzött harmonizált szabványok listájának.

Értesítő hatóság: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg,
Németország



EC tanúsítvány: DD 1023663-1

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

Név és vezetéknev: Bożena Smolnik
beosztás: Termékmenedzser

Kibocsátás helye és időpontja:
Zabrze, 2024.05.24.