

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:

elastoBAND FIX

Tartó rugalmas kötés, szövött, nem steril

méretek*: 4 cm x 4 m-től 15 cm x 4 m-ig

(*a jelen megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó termékek részletes listáját a TD-45-I.1.1.b-1.3 - 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: **59079968M030402DY**

rendeltetésszerű használat: Kötszerek megtartására, testrészek alátámasztására és kompressziós nyomására szolgáló eszköz ficamok és húzódások kezelése, valamint műtét után a bőrretek megerősítése céljából

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-45-I.4.c-1 dokumentum tartalmazza - 3 sz. melléklet.

kiadás helye és dátuma: Zabrze, 2023.06.16
Keresztnév és vezetéknev: Wioletta Wójcik
munkakör: Product Manager

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

Wioletta Wójcik

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

