

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

**SOFTplast**  
**przylepiec włókninowy**

rozmiar\*: 2,5cm x 5m

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-06-l.1.1.b-5.6a – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M050101E5

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do stabilizacji, zabezpieczania i mocowania drenów, cewników, rurek medycznych niewymagających specjalistycznego umocowania w miejscu ich założenia oraz opatrunków pierwotnych (kontaktowych), nieprzylepnych, nałożonych bezpośrednio na rany i uszkodzenia skóry.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-06-l.4.c-5 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.

imię i nazwisko: Wioletta Gajda

stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. s.k  
Wioletta Gajda

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)

