



OŚWIADCZENIE

dotyczące instrukcji używania

Firma ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. niniejszym oświadcza, że niżej wymieniony wyrób medyczny niskiego ryzyka, o ugruntowanej pozycji na rynku, może być bezpiecznie używany bez instrukcji używania. W związku z tym informujemy, że zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, Rozdział III punkt 23.1 (d) instrukcja używania nie będzie dostarczana wraz z wyrobem:

Nazwa wyrobu medycznego:

BETAtex

Maska medyczna

modele: **Maska medyczna, z gumkami**
Maska medyczna, z trokami

numer katalogowy: BT-046-31B do BT-046-R32W

Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy I reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII do Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745.

Miejsce i data wydania:

Zabrze, 26.05.2021 r.

Podpisano w imieniu Producenta:

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

Aneta Kolańska