

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ



výrobca: ZARYS International Group
spoločnosť s ručením obmedzeným komanditná spoločnosť [spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa]
adresa: ulica Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko
kontakt: tel.: +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, webová stránka:
www.zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka:

BETAtex

Čiapka s klipom z netkanej textílie, nesterilný*

(*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je uvedený v dokumente TD-30-I.1.1.b-1.7 – Identifikácia – príloha č. 1, údaje o výrobnéj šarži – dokument o uvoľnení na trh DZDO-01 - príloha č. 2)

klasifikácia:

- **trieda I, pravidlo 1** (v súlade s Prílohou VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745)

kód Basic UDI-DI: **59079968T0207RA**

predpokladané použitie: Jednorazové zdravotnícke pomôcky určené na použitie zdravotníckym personálom počas chirurgických zákrokov vykonávaných na operačnej sále, aby sa zabránilo prenášaniam odlupujúcich sa častíc kože a vlasov s infekčnými mikroorganizmami z hlavy chirurga na chirurgickú ranu, používané na prevenciu infekcií v mieste chirurgického zákroku.

je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z streda 5. apríla 2017, v znení neskorších predpisov.

Vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa všetky platné požiadavky prílohy I nariadenia EP a Rady (EÚ) 2017/745. Postup posudzovania zhody sa vykonal v súlade s Článkom 52 ods. 7.

Zdravotnícka pomôcka, na ktorú sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, spĺňa európske normy. Zoznam dohliadaných noriem je uvedený v dokumente TD-30-I.4.c-1.7 – príloha č. 3.

miesto a dátum vydania: Zabrze, dňa 13.11.2024

meno a priezvisko: Agnieszka Czmok

funkcia: Product Manager

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

Agnieszka Czmok

.....
podpis

(z poverenia predsedu predstavenstva Komplementára)