

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ



Výrobca: ZARYS International Group
Výrobca: spoločnosť s ručením obmedzeným komanditná spoločnosť
Adresa: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poľsko
Adresa: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícky prostriedok:

krytie z netkanej textílie, samolepiace

modely: elastopor STERIL, elastoKIDS STERIL, elastopor STERIL D, elastoKIDS STERIL D, elastoSTRIP

(podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, nájdete v technickej dokumentácii č. TD-09, bod 1, podbod 1.1, príloha č. 5 Identifikácia výrobku)

klasifikácia:

- trieda I, sterilné, smernica 4 (v súlade s prílohou IX smernice 93/42/EHS)

uvedené v technickej dokumentácii TD-09 – certifikát o analýze výrobných šarže DZDO-01, ktorý sa považuje za súčasť tohto vyhlásenia

spĺňa všetky príslušné požiadavky smernice 93/42/EHS (postup posudzovania zhody príloha V + VII) a zákona o zdravotníckych pomôckach zo 7. apríla 2022 (Úradný vestník 2022, poz. 974).

Výrobok uvedený v tomto vyhlásení je v súlade so zoznamom kontrolovaných harmonizovaných noriem uvedených v technickej dokumentácii výrobku TD-09.

Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Norimberg,
Nemecko

Certifikát EÚ: DD 1023663-1



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

meno a priezvisko: Bożena Smolnik
pozícia: Produktová manažérka

Miesto a dátum vydania:
Zabrze, 24.05.2024