

# 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, Poľsko  
kontakt: tel.: +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, webová stránka: www.zarys.com  
SRN: PL-MF-000000410

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka:

## SOFTplast Fixačná náplast z netkaného textilu

rozmery\*: 2,5cm x 5m

(\*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je uvedený v dokumente TD-06-I.1.1.b-5.6a – Identifikácia – príloha č. 1, údaje o výrobných 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: 59079968M050101E5

predpokladané použitie: Pomôcka určená na stabilizáciu, ochranu a fixáciu drénov, katétrov, lekárskeho hadičiek, ktoré nevyžadujú špeciálnu fixáciu v mieste použitia, ako aj primárnych obväzov (kontaktných), nelepivých, aplikovaných priamo na rany a poranenia kože.

je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 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-06-I.4.c-5 – príloha č. 3.

miesto a dátum vydania: Zabrze, dňa 01.12.2021  
Meno a priezvisko: Wioletta Gajda  
funkcia: Product Manager

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. spółka  
Wioletta Gajda

.....  
podpis  
(z poverenia predsedu predstavenstva Komplementára)

