

# 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:

## thermPAD Studený/teplý obklad

rozmery\*: od 7,5 cm x 13 cm do 30 cm x 40 cm

(\*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je uvedený v dokumente TD-01-I.1.1.b-1.1 – 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: 59079968M9001Q6

predpokladané použitie: Zariadenie sa používa na lokálne chladenie alebo ohrievanie určitých častí tela s cieľom zmierniť bolesť/neuralgiu a znížiť opuchy a opuchliny.

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-01-I.1.1.b-1.1 – príloha č. 3.

miesto a dátum vydania: Zabrze, dňa 13.01.2023

Meno a priezvisko: Wioletta Wójcik

funkcia: Product Manager

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

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

