

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:

elastoBAND CREPP
Kohezívny podporný obvaz, nesterilný

rozmery*: od 4 cm x 4 m do 12 cm x 20 m

(*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je uvedený v dokumente TD-45-I.1.1.b-3.2 – Identifikácia – príloha č. 1, údaje o výrobnej 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: 59079968M03030102H4

predpokladané použitie: Zariadenie určené na upevňovanie obväzov a na podporu a kompresiu častí tela na liečbu výronov a natiahnutí a na posilnenie vrstiev kože po operácii.

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-45-I.4.c-3 – príloha č. 3.

miesto a dátum vydania: Zabrze, dňa 06.03.2023

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)

