

# 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:

**elastoSLING**  
**trojuholníkový záves, nesterilný**  
**verzia\*: bavlna; netkaná textília**

rozmery\*: **96 x 96 x 130 cm; 96 x 96 x 136 cm**

(\*podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je uvedený v dokumente TD-08-I.1.1.b-1.1 – 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: **59079968M030501E3**

predpokladané použitie: Zariadenie určené na dočasnú imobilizáciu a odľahčenie končatín v prípade akéhokoľvek poranenia alebo na podporu rôznych nelepivých obväzov na ranách.

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-08-I.1.1.b-1.1 – 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 s.p.a. (spółka z ograniczoną odpowiedzialnością)  
Wioletta Gajda

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

