

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ



Výrobca: ZARYS International Group
Adresa: spoločnosť s ručením obmedzeným komanditná spoločnosť [spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa] ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poľsko
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:

KOMPRI lux, KOMPRI lux S

sterilné a nesterilné gázové kompresy

rozmery: od 5 cm x 5 cm do 10 cm x 20 cm

počet nití: od 13 do 17

počet vrstiev: od 8 do 24

verzia: s RTG niťou, bez RTG nite, s Y-výrezom

(Podrobný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, je k dispozícii v technickej dokumentácii č.TD-12, bod 1, podbod 1.1, príloha č. 5 Identifikácia výrobku)

Klasifikácia:

- Trieda IIa, pravidlo 7 (v súlade s prílohou IX smernice 93/42/EHS)

Súčasťou technickej dokumentácie TD-12 – certifikát kontroly šarže DZDO-01, ktorý sa považuje za súčasť tohto vyhlásenia

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

Výrobok uvedený v tomto vyhlásení je v súlade so zoznamom harmonizovaných noriem, ktoré podliehajú dohľadu, uvedeným v technickej dokumentácii výrobku TD-12.

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



Certifikát ES: DD 1023663-1

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.
Božena Smolnik

(podpis)

Meno a priezvisko:
Pozícia:

Božena Smolnik
Produktová manažérka

Miesto a dátum vydania:
Zabrze, 24. mája 2024