



OŚWIADCZENIE

dotyczące instrukcji używania

Firma ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. niniejszym oświadcza, że niżej wymieniony wyrób medyczny niskiego ryzyka, o ugruntowanej pozycji na rynku, może być bezpiecznie używany bez instrukcji używania. W związku z tym informujemy, że zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, Rozdział III punkt 23.1 (d) instrukcja używania nie będzie dostarczana wraz z wyrobem:

Nazwa wyrobu medycznego:

BETAtex

Koszula pacjenta, włókninowa, niejałowa

modele: Koszula pacjenta, włókninowa, wiązana, niejałowa
 Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem V, niejałowa
 Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem Y, niejałowa
 Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa

numer katalogowy: BT-0022-33B-SMS do BT-0022-40DB-PP

Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy I reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII do Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745.

Miejsce i data wydania:

Zabrze, 26.05.2021 r.

Podpisano w imieniu Producenta:

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

Aneta Korazińska



Volný překlad

PROHLÁŠENÍ

týkající se návodu na použití

Firma Zarys International Group sp. z o.o. sp.k. tímto prohlašuje, že níže uvedený zdravotnický prostředek s nízkým rizikem a se zavedenou pozicí na trhu lze bezpečně používat i bez návodu k použití. Proto bychom Vás rádi informovali, že v souladu s přílohou I k Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 týkající se zdravotnických prostředků, kapitola III bod 23.1. (d), nebude s výrobkem dodáván návod k použití:

Název výrobku:

BETAtex

Košile pro pacienta, netkaná, nesterilní

Model:

Košile pro pacienta, netkaná, zavazovací, nesterilní

Košile pro pacienta, netkaná, výstřih ve tvaru V, nesterilní

Košile pro pacienta, netkaná, výstřih ve tvaru Y, nesterilní

Košile pro pacientku, pro porod, netkaná, nesterilní

Katalogové číslo: BT-0022-33B-SMS až BT-0022-40DB-PP

Klasifikace: zdravotnický výrobek třídy I, pravidlo 1 v souladu s přílohou VIII nařízení EP a Rady (EU) 2017/745.

Místo a datum vydání:

Zabrze 26.5.2021

Podepsáno jménem výrobce:

product manažer

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Małgorzata Kozłowska
Małgorzata Kozłowska