

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



výrobce: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adresa: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polsko

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, webové stránky: www.zarys.cz

SRN: PL-MF-000000410

Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že zdravotnický prostředek:

BETAtex

Košile pro pacienta, z netkané textilie, nesterilní

modely*: Košile pro pacienta z netkané textilie, zavazovací, nesterilní

Košile pro pacienta z netkané textilie s výstřihem V, nesterilní

Košile pro pacienta z netkané textilie s výstřihem Y, nesterilní

Košile pro pacienta, porodní, z netkané textilie, nesterilní

Košile pro pacienta z netkané textilie, se suchým zipem, nesterilní

Košile pro pacienta z netkané textilie, pro děti, nesterilní

(*podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je uveden v dokumentu TD-30-I.1.1.b-5.1 – Identifikace - příloha 1, údaje o výrobní šarži - certifikát o kontrole šarže DZDO-01 – příloha 2)

klasifikace:

- **třídy I, směrnice 1** (v souladu s přílohou VIII nařízení (EU) 2017/745)

základní UDI-DI: **59079968T0306RD**

zamýšlený účel: Jednorázový zdravotnický prostředek určený pro použití pacientem při chirurgických zákrocích a invazivních diagnostických testech, používaný jako bariéra minimalizující přenos částic jako je prach, exfoliovaná epidermis, které jsou nosičem chorobotvorných patogenů existujících v přirozené flóře pacienta, do operační rány nebo do vnitřku těla pacienta, čímž se snižuje riziko infekce rány a předchází se nemocem.

je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

Výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje všechny příslušné požadavky přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Postup posuzování shody byl proveden v souladu s čl. 52 odst. 7.

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje toto prohlášení o shodě, odpovídá evropským normám. Seznam kontrolovaných norem je uveden v dokumentu TD-30-I.4.c-5 - příloha 3.

místo a datum vydání: Zabrze, 4.11.2024

jméno a příjmení: Agnieszka Czmok

pozice: Product Manager

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

Agnieszka Czmok

.....
podpis

(z pověření prezidenta správní rady generálního partnera)