



easyFLOW TS PREMIUM

Przyrząd do transfuzji bez ftalanów

TD-43

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 1

data: 2023-09-15

zmiana: N/A

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Wyrób przeznaczony do połączenia z dojsciem dożylnym w celu podawania krwi i preparatów krwiopochodnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z wysokiej jakości bezlateksowych materiałów, przy wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii co gwarantuje bardzo wysoką jakość i bezawaryjne, zgodne z przeznaczeniem użytkowanie
- Dwukanałowy, ostry kolec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantuje szczelne i pewne połączenie z pojemnikami/workami
- Odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym oraz zamykaną kolorową (czerwoną) klapką
- Elastyczna komora kroplowa
- Kropłomierz komory 20 kropli = 1ml +/- 0.1ml
- Specjalny filtr do krwi o dużej powierzchni, wielkości oczek 200µm
- Miękki elastyczny dren o długości min. 150cm
- Uniwersalne zakończenie drenu Luer-Lock zabezpieczone koreczkiem Air Pass z filtrem hydrofobowym, który umożliwia wypełnienie drenu bez przypadkowego zanieczyszczenia oraz zabezpiecza przed wyciekaniem płynu
- Precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorczą i zaczep na dren do podwieszenia
- Na zacisku rolkowym umieszczona nazwa producenta
- Oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- Jednorazowego użytku
- Niepirogenny, nietoksyczny
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie jednostkowe typu blister-pack z kolorowym kodem (czerwonym) identyfikującym rodzaj przyrządu
- Zgodność z normą techniczną:
 - EN ISO 1135-4
- Okres trwałości: 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	WERSJA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
TS-BF-P	Bez ftalanów	1 szt. blister-pack	25 szt.	10 x 25szt.



easyFLOW IS PREMIUM przyrząd do infuzji, bez ftalanów

TD-39

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2023-01-12

zmiana: 2023-02-15

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- wyrób przeznaczony do połączenia z dojściem dożylnym w celu podawania płynów, roztworów leków oraz innych płynów ustrojowych podczas prowadzenia terapii infuzyjnej

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonany z wysokiej jakości materiałów, przy wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii, co gwarantuje bardzo wysoką jakość i bezawaryjne, zgodne z przeznaczeniem użytkowanie
- dwukanałowy, czteropłaszczyznowy ostry kołec komory kropłowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami
- odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym oraz zamykaną niebieską klapką
- elastyczna komora kropłowa o wielkości 6 cm zaopatrzona w dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wklucie w pojemniki z płynami
- kropłomierz komory 20 kropli = 1 ml \pm 0,1 ml;
- filtr płynu zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15 μ m
- precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorcą i zaczep na dren do podwieszenia
- na zacisku rolkowym umieszczona nazwa producenta
- miękki elastyczny dren o długości min. 150 cm
- uniwersalne zakończenie luer-lock zabezpieczone koreczkiem Air Pass z filtrem hydrofobowym, który umożliwia wypełnienie drenu bez przypadkowego zanieczyszczenia oraz zabezpiecza przed wyciekaniem płynu
- jednorazowego użytku
- niepirogenny, nietoksyczny
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin ważności: 5 lat
- opakowanie jednostkowe typu folia-papier z kolorowym kodem (niebieskim) identyfikującym rodzaj przyrządu



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	WERSJA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
IS-BF-P	PREMIUM, bez ftalanów	1 szt.	250 x 1 szt.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Wyroby:

- Sterylna i niesterylna gaza opatrunkowa kopertowa
- Niesterylna gaza opatrunkowa
- Sterylne i niesterylne kompresy z gazy (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne serwety operacyjne z gazy (z nitką RTG/ ze znacznikiem RTG)
- Sterylne i niesterylne tufery gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne setony gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne kompresy włókninowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne opatrunki parafinowe z gazy
- Sterylne kraniki trójdrożne
- Sterylne przyrządy do transfuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przyrządy do infuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przedłużacze do pomp infuzyjnych
- Sterylne rurki intubacyjne
- Sterylne rurki tracheostomijne
- Sterylne obwody oddechowe

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne łączniki do układów oddechowych
- Niesterylne maski anestetyczne
- Sterylne maski krtaniowe
- Sterylne maski tlenowe
- Sterylne maski tlenowe z dyszą Venturiego
- Sterylne maski tlenowe z workiem
- Sterylne maski tlenowe z nebulizatorem
- Sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos
- Sterylne nebulizatory
- Sterylne dreny tlenowe
- Sterylne cewniki do odsysania
- Sterylne dreny brzuszne
- Sterylne cewniki do karmienia
- Sterylne zgłębniki żołądkowe i dwunastnicze
- Sterylne cewniki urologiczne
- Sterylne zestawy do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne końcówki do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne strzykawki jednorazowego użycia
- Sterylne strzykawki insulinowe
- Sterylne strzykawki tuberkulinowe
- Sterylne igły iniekcyjne
- Sterylne igły do penów

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne nakłuwacze do pobrań krwi
- Sterylne kaniule dożylne
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Opaski elastyczne
- Przylepne opatrunki do mocowania kaniul
- Przylepne opatrunki pooperacyjne
- Opatrunki oczne
- Folie operacyjne
- Opatrunki foliowe
- Opatrunki piankowe
- Opatrunki alginianowe
- Opatrunki chłonne
- Fartuchy chirurgiczne
- Obłożenia chirurgiczne
- Zestawy obłożeń chirurgicznych
- Torebki do zbiórki płynów
- Cewniki Nelaton

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Wzierniki ginekologiczne
- Szczoteczki do wymazów cytologicznych
- Worki do zbiórki moczu
- Worki do lewatywy
- Szpatułki laryngologiczne
- Rurki ustno-gardłowe
- Prowadnice do intubacji
- Stabilizatory rurek intubacyjnych
- Dreny łączące do odsysania pola operacyjnego
- Przyrządy do pobierania leków
- Koreczki do kaniul
- Zaciskacze do pępowiny

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Danier Świątko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

Nr	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.