



safeLANCE  
Bezpieczny nakłuwacz automatyczny  
TD-52

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3  
wydanie III  
data: 2021-07-05  
zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- umożliwia w bezpieczny sposób uzyskiwać próbkę krwi kapilarnej z opuszka palca lub płatka ucha do badań:
  - poziomu glikemii
  - gazometrii i równowagi kwasowo-zasadowej
  - stężenia mleczanów
- znajduje zastosowanie w szpitalach, laboratoriach i gabinetach lekarskich
- polecany szczególnie dzieciom narażonym na wielokrotne nakłucia i reagującym stresem na widok igły

#### WŁAŚCIWOŚCI:

- trójplaszczynowe ostrze zmniejsza do minimum przykre odczucia
- specjalnie zaprojektowana konstrukcja pozwala na pewny i stabilny chwyt
- dzięki swojej konstrukcji przyrząd automatycznie wprowadza i wycofuje ostrze lancetu z opuszka palca, dzięki czemu igła jest niewidoczna przed i po nakłuciu
- prawidłowo dobrany rozmiar nakłuwacza pozwala pobrać optymalną ilość krwi przy minimalnym bólu pacjenta
- optymalna powierzchnia kontaktu nakłuwacza umożliwia dokładne przyłożenie w wybranym miejscu i wykonanie nakłucia o pożądanej głębokości
- konstrukcja zapewnia bezpieczeństwo dla personelu oraz pacjenta eliminując przypadkowe ukłucie i zakażenie
- doskonałe prowadzenie igły nakłuwacza w korpusie redukuje wibracje, tym samym zmniejszając odczuwanie bólu przez pacjenta i zapobiega uszkodzeniom tkanki skórnej
- Występuje w dwóch rozmiarach:
  - 23G, głębokość nakłucia 1,8 mm – dedykowany dla kobiet i dzieci
  - 21G, głębokość nakłucia 2,4 mm – dedykowany dla mężczyzn
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany radiacyjnie
- Pakowanie: 100 szt. / box



#### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR IGŁY	GŁĘBOKOŚĆ NAKŁUCIA	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
NA-18	23 G	1,8 mm	zielony	100 szt.	20 x 100 szt.
NA-24	21 G	2,4 mm	różowy	100 szt.	20 x 100 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

safeLANCE  
sterylne nakłuwacze do pobrań krwi / *sterile blood lancets*  
klasy IIa, reguła 6 / *of class IIa, rule 6*

model/ *model:* bezpieczny nakłuwacz automatyczny/ *pressure-activated safety lancet*  
rozmiar/ *size:* 21 G, 23 G

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-52 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-52, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-52 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
*covered by the Technical Files TD-52 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-52.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-52.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date:* 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/ *name:* Bożena Smolnik  
stanowisko/ *position:* Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue:*  
Zabrze, 14.05.2021



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed <div data-bbox="936 1370 1345 1601"><p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p><p>2017 -11- 10</p><p>Nr 1006 2840000000 Podpis Przyjmującego</p></div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Paweł Ossowski</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>
1.023 E-mail <b>zarys@zarys.com.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 376 06 91</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax



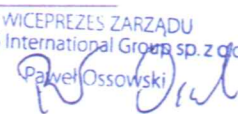
<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-11-07

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

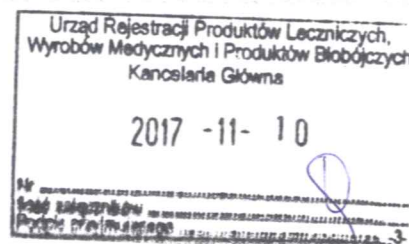
Podpis / Signature 

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

## Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) <b>6</b>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>safeLANCE</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	





## B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  <b>GMDN</b>	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  <b>37243</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish  <b>ZASTOSOWANIE:</b> - Sterylny bezpieczny nakłuwacz automatyczny umożliwia w bezpieczny sposób uzyskiwać próbkę krwi kapilarnej z opuszka palca lub płatka ucha do badań: • Poziomu glikemii • Gazometrii i równowagi kwasowo-zasadowej • Stężenia mleczanów - Znajduje zastosowanie w szpitalach, laboratoriach i gabinetach lekarskich - Polecany szczególnie dzieciom narażonym na wielokrotne nakłucia i reagującym stresem na widok igły  <b>WŁAŚCIWOŚCI:</b> - Łatwy w użyciu, zmniejsza do minimum przykre odczucia - Specjalnie zaprojektowana konstrukcja pozwala na pewny i stabilny chwyt - Dzięki swojej konstrukcji przyrząd automatycznie wprowadza i wycofuje ostrze lancetu z opuszka palca, dzięki czemu igła jest niewidoczna przed i po nakłuciu - Prawidłowo dobrany rozmiar nakłuwacza pozwala pobrać optymalną ilość krwi przy minimalnym bólu pacjenta - Optymalna powierzchnia kontaktu nakłuwacza umożliwia dokładne przyłożenie w wybranym miejscu i wykonanie nakłucia o pożądanej głębokości - Konstrukcja zapewnia bezpieczeństwo dla personelu oraz pacjenta eliminując przypadkowe ukłucie i zakażenie - Doskonale prowadzenie igły nakłuwacza w korpusie redukuje wibracje, tym samym zmniejszając odczuwanie bólu przez pacjenta i zapobiega uszkodzeniom tkanki skórnej - Występuje w dwóch rozmiarach : • 23 G , głębokość nakłucia 1,8 mm - niebieski • 21 G, głębokość nakłucia 2,4 mm - zielony - Nie zawiera lateksu, nie zawiera ftalanów - Jednorazowy - Sterylizowany radiacyjnie	<b>2.015</b> Po angielsku / In English  <b>USE:</b> - A sterile pressure-activated safety lancet allows you to safely obtain a capillary blood sample from the fingertip or ear flap for testing: • Blood glucose level • Gas and acid-base balance • Lactate concentrations - It is used in hospitals, laboratories and doctors' offices - Recommended especially for children exposed to multiple punctures and reacting stress at the sight of the needle  <b>FEATURES:</b> - Easy to use, minimizes unpleasant feelings - Special construction allows for stable and secure grip - The lancet tip is automatically inserted into the finger pad and then retracted so that the needle is not visible before or after puncturing - Correctly matched size of the lancet allows to get optimal amount of blood with minimal patient's pain - Optimal contact surface of the lancet allows for precise application at the desired spot and correct puncture depth - The design ensures safety for medical personnel and patient by eliminating accidental puncture and infection - Perfect guidance of the lancet needle inside the housing reduces vibration, thus decreases patient's pain and prevents damage to the skin tissue - Available in two sizes: • 23 G, puncture depth 1.8 mm - blue • 21 G, puncture depth 2.4 mm - green - Latex-free, DEHP-free - Single use - Sterilized by radiation
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  <b>0197</b>	

## C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues

<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name  Iwona Gocyla	<b>2.018</b> Telefon / Phone  32 376 07 09
<b>2.019</b> E-mail  reklamacje@zarys.com.pl	<b>2.020</b> Faks / Fax  32 370 38 08

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego****Information concerning composition of the system or procedure pack**

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego.  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack.

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Zabrze

Data / Date

2017-11-07

Nazwisko / Name

Paweł Ossowski

Podpis / Signature

WICEPREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.  
Paweł Ossowski

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





## POJEMNIK NA ODPADY MEDYCZNE

wydanie I

data 2022-01-18

zmiana z dnia:  
2022-05-20

**PRODUCENT:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

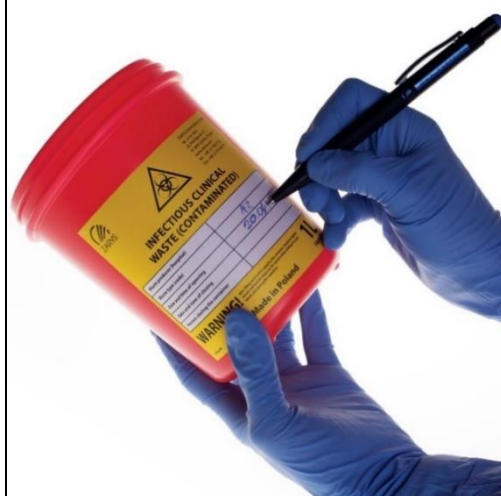
**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

### ZASTOSOWANIE:

- Przeznaczony do zbierania stałych, niebezpiecznych odpadów medycznych np. igieł, kaniul dożylnych, strzykawek, rękawiczek jednorazowego użytku, itp.
- Umożliwia bezpieczne składowanie, transport i utylizację odpadów medycznych, zapewniając bezpieczeństwo pod względem norm higieniczno-sanitarnych jak i bezpieczeństwo mechaniczne zapobiegając niepożądanym zdarzeniom takim jak zaskakanie i skałeczenia w czasie wyrzucania ostrych odpadów u personelu medycznego.

### WŁAŚCIWOŚCI:

- Pojemnik wykonany metodą rozdmuchu z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), pokrywa z wiekiem wykonana z polipropylenu (PP)
- Pokrywa wyposażona w rozetkowy otwór wrzutowy oraz dwa otwory umożliwiające oddzielenie ostrzy od trzonków, igieł od strzykawek, itp.
- Dwufunkcyjne wieko umożliwiające tymczasowe lub permanentne zamknięcie pojemnika
- Posiada wysoką wytrzymałość na odkształcenia mechaniczne
- Produkowany w czerwonym kolorze ostrzegawczym, inne kolory (żółty, niebieski) dostępne na zamówienie
- Zaopatrzony we wtopioną podczas rozdmuchu etykietę typu BML z międzynarodowym znakiem ostrzegawczym oraz miejscem na bezproblemowe wpisanie danych odpadów nawet za pomocą długopisu
- Odporny na promieniowanie UV, formalinę i alkohol etylowy
- Posiada pozytywną opinię Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH
- Spełnia wymagania norm: ASTM F2132-01 (odporność na przebicie) oraz PN-EN ISO 175 (odporność na zanurzenie w ciekłych chemikaliach)
- Nie zawiera lateksu i ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Niesterylne



### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	POJEMNOŚĆ	ŚREDNICA DOLNA	ŚREDNICA GÓRNA	WYSOKOŚĆ	KOLOR POJEMNIKA	KOLOR POKRYWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
POM-00700R	0,7 L	93 mm	109 mm	97 mm	czerwony	czerwony	25 szt. (folia)
POM-00700Y	0,7 L	93 mm	109 mm	97 mm	żółty	czerwony	25 szt. (folia)
POM-00700B	0,7 L	93 mm	109 mm	97 mm	niebieski	niebieski	25 szt. (folia)
POM-01000R	1 L	92,5 mm	109 mm	140 mm	czerwony	czerwony	20 szt. (folia)
POM-01000Y	1 L	92,5 mm	109 mm	140 mm	żółty	czerwony	20 szt. (folia)
POM-01000B	1 L	92,5 mm	109 mm	140 mm	niebieski	niebieski	20 szt. (folia)
POM-02000R	2 L	95 mm	109 mm	246 mm	czerwony	czerwony	10 szt. (folia)
POM-02000Y	2 L	95 mm	109 mm	246 mm	żółty	czerwony	10 szt. (folia)
POM-02000B	2 L	95 mm	109 mm	246 mm	niebieski	niebieski	10 szt. (folia)

# POJEMNIKI NA ODPADY MEDYCZNE

WYTWÓRCA:	PLASPOL Sp. z o.o. ul. Jagiellońska 85/87, 42-200 Częstochowa, Polska				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pojemniki jednorazowego użytku do zbierania stałych, niebezpiecznych odpadów medycznych</li> <li>Po wypełnieniu 2/3 objętości i zamknięciu, pojemnik przekazuje się w całości do utylizacji.</li> </ul>				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pojemniki na odpady medyczne posiadają atest PZH.</li> <li>Wykonane są z tworzywa sztucznego – polipropylenu.</li> <li>Odporne na przebicia.</li> <li>Szczelne dwustopniowe zamykanie umożliwiające bezpieczne zbieranie odpadów.</li> <li>Elementy składowe: puszka z otworem wrzutowym (poj. 0,2l – 2l) lub wiaderko, pokrywa z wieczkiem do zamknięcia otworu wrzutowego, uchwyt (poj. 3,5l – 20l).</li> <li>Pojemniki o objętości: 1l, 2l, 3,5l, 10l i 20l mają kształt wiaderk o podstawie okrągłej, a o objętości 0,2l i 0,7l o podstawie owalnej.</li> <li>Są w żółtym (poj. 0,7l, 1l, 2l, 3,5l, 5l, 10l) lub czerwonym kolorze (poj. 0,2l, 0,7l, 1l, 2l, 3,5l, 5l, 10l oraz 20l) w zależności od rodzaju zbieranych do nich odpadów.</li> <li>Pojemniki żółte wyposażone są w pokrywy w czerwonym kolorze (poj. 0,7l - 2l) lub żółte pokrywy z czerwonym wieczkiem zaopatrzonym w otwór wrzutowy (poj. 3,5l - 10l).</li> <li>Zaopatrzone są w etykietę z międzynarodowym znakiem ostrzegawczym i instrukcją użytkowania.</li> <li>Otwór wrzutowy o średnicy do 90mm dla pojemników od 1 do 10 litrów a dla pojemnika 20 litrów to 120mm.</li> <li>Średnica otworu dla pojemnika 0,7l wynosi 40mm, z wycięciami umożliwiającymi oddzielenie igły od strzykawki.</li> </ul>				
					
					
					
ROZMIAR I KOD:	KOD	POJEMNOŚĆ (LITRY)	WYSOKOŚĆ (MM)	ŚREDNICA GÓRNA / DOLNA (MM)	OTWÓR WRZUTOWY (MM)
nie jest stosowany		0,2	130	Owal 85-27 / 75-25	na zużyte igły
		0,7	120	Owal 100/95	40
		1	120	120/110	90
		2	220	120/105	90
		3,5	130	230/200	90
		5	190	230/200	90
		10	245	280/235	90
		20	300	350/300	120
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: PLASPOL Sp. z o.o., Polska				

## POJEMNIKI NA ODPADY MEDYCZNE

POJEMNIKI BEZ OTWORU WRZUTOWEGO					
POJ. (dm <sup>3</sup> )	Wysokość (mm)	Średnica górna i dolna (mm)	Waga (kg)	Pakowanie	
				Ilość w opakowaniu	Typ opakowania
20	365	310 / 270	0,90	5	Rękaw z folii
15	288	310 / 270	0,69	10	Rękaw z folii
10	250	242 / 230	0,35	10	Rękaw z folii
5	135	242 / 230	0,32	25	Rękaw z folii
3*	150	178 / 167	0,15	20	Rękaw z folii
2*	107	178 / 167	0,12	25	Rękaw z folii

### SUROWIEC:

Pojemniki wykonane z polipropylenu odpornego na uderzenia i chemikalia.

### KOLORYSTYKA:



Pojemnik i pokrywa żółte lub czerwone.

\*) Pojemniki 3,0L / 2,0L - bez uchwytu

Pojemniki posiadają opinię PZH.



# Basen sanitarny plastikowy

- biały



Basen sanitarny (plastikowy) - pomocny w opiece nad pacjentem zmuszonym stałe przebywać w łóżku. Pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej,

kod katalogowy: BS-01B

## Właściwości:

Materiał: polipropylen

Kolor: biały

Waga: 630g (z pokrywką)

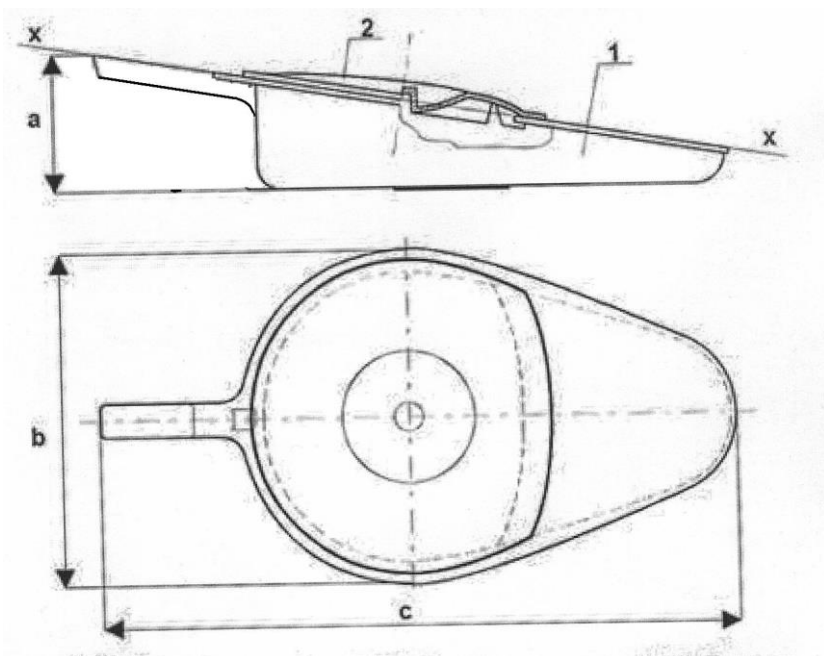
Dezynfekcja i sterylizacja: wyrób można sterylizować w atmosferze suchego powietrza o temperaturze 130 °C, oraz w autoklawie w atmosferze

sprężonej pary wodnej w temperaturze 126°C. Można go myć i dezynfekować

powszechnie używanymi do tego celu środkami.



Wyrób posiada Deklarację Zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42. Przeprowadzono procedurę nadania mu znaku CE, oraz został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



a = 142,0mm   b= 299,mm   c= 515,0mm

poz. 1 – zbiornik; poz. 2 – pokrywa

rączka – 95 mm



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



PPH KAMED-Plus, Agnieszka Góral  
ul. Solskiego 3,  
42-209 Częstochowa  
Polska

Email: [kamedplus@kki.pl](mailto:kamedplus@kki.pl)  
[kamedplus@gmail.com](mailto:kamedplus@gmail.com)

[www.kamedplus.pl](http://www.kamedplus.pl)

NIP: PL5251258371

Regon: 240739452



1. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

2. Kod Basic UDI-DI: **59075228706BSAE**

3. **Basen sanitarny z pokrywką**

Symbol: **BS**

Model: **Standard**

Kolor:

Podstawowe:

Biały - BS-01B

Zielony - BS-02Z

Turkusowy - BS-03T



Wyrób przeznaczony dla leżących w łóżku oraz na wyposażenie placówek służby zdrowia. Możliwość mycia i sterylizacji do 130°C do 30 min.

4. Klasa ryzyka wyrobu: **Klasa I niesterylna**

5. **Rok produkcji:** wskazany na każdym wyrobie na etykiecie. Wyrób zapakowany w zaspawany woreczek foliowy razem z etykietą i instrukcją użytkowania. Każda etykieta jest ostemplowana datownikiem oznaczającym datę produkcji. Data produkcji jest numerem serii. Data zatwierdzenia ulotki: 20.08.2015  
Pakowany w kartonowe opakowanie zbiorcze które posiada etykietę z takimi samymi danymi jak na opakowaniu jednostkowym z zaznaczeniem ilości zapakowanych wyrobów oraz etykietę logistyczną firmy transportowej.

6. Oświadczamy, że wyrób którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.

7. Opisany w pkt. 3 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny ze specyfikacją techniczną zawartą w dokumentacji technicznej produktu DT-01 z dnia 20.05.2015

Częstochowa, 20.05.2021  
(miejsce i data wystawienia)

Agnieszka Góral

Właściciel

**P.P.H. KAMED - Plus**

Agnieszka Góral

ul. Solskiego 3, 42-209 Częstochowa  
tel. 34 362 15 09 fax 34 362 16 63  
NIP 525-125-83-71 IDS 240739452





**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41, 01-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, dnia **2005-06-10**

**Przedsiębiorstwo Produkcyjne  
Kamed-Plus Andrzej Góral  
ul. Solskiego 3  
42-200 Częstochowa**

**Znak sprawy: 03526/04 Basen sanitarny**  
( prosimy w korespondencji zawsze podawać numer sprawy)

Urząd Rejestracji Produktów Lekowych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż na podstawie zgłoszenia nr 03526/04, Urząd dokonał wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93 poz.896) w związku z pierwszym wprowadzeniem do obrotu poniższego wyrobu medycznego.

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 03967/W**

**Nazwa podmiotu:** Przedsiębiorstwo Produkcyjne Kamed-Plus Andrzej Góral

**Adres podmiotu:** ul. Solskiego 3, 42-200 Częstochowa

Dane wyrobu:

**PL/DR 011286**

**Nazwa wyrobu:** Basen sanitarny

z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Wyrobów Medycznych

*dr inż. Marian Nowicki*

**Załączniki:**

1. brak

**Do wiadomości:**

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a



# Deklaracja Zgodności z Dyrektywą 93/42/EEC

## Nr: 001

1. Nazwa wyrobu:

**Basen sanitarny**

2. Producent:

**Agnieszka Góral Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe KAMED-Plus,  
Ul. Solskiego 3, 42-209 Częstochowa**

3. Przeznaczenie i zakres stosowania:

Wyrób przeznaczony dla leżących w łóżku oraz na wyposażenie placówek służby Zdrowia.  
Możliwość mycia i sterylizacji do 130°C do 30min.

4. Dokumenty odniesienia:

Wyrób został zaklasyfikowany zgodnie z ustawą z dnia 20 Maja 2010 r. o wyrobach medycznych do klasy I (pierwszej). Wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi określonymi w Ustawie.

Zastosowano procedurę oceny zgodności zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy 93/42/EEC.

Deklaruję z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że wyrób określony powyżej jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC i normami poniżej wymienionymi.

Dyrektywa 93/42/EEC z uwzględnieniem zmian wprowadzonych przez dyrektywę 2007/47/EC

PN-EN 980:2008 – Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

PN-EN 1041:2001 – Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobami medycznymi



Częstochowa, 20 sierpnia 2015r.

*Agnieszka Góral*

**P.P.H. KAMED - Plus**  
Agnieszka Góral  
ul. Solskiego 3, 42-209 Częstochowa  
tel. 34 362 15 09 fax 34 362 16 63  
NIP 525-125-83-71 IDS 240739452

## Pojemnik na mocz – kaczka męska 1200ml i damska 600ml

Dezynfekcja i sterylizacja: wyrób można sterylizować w atmosferze suchego powietrza o temperaturze 130 °C, oraz w autoklawie w atmosferze sprężonej pary wodnej w temperaturze 126°C. Można go myć i dezynfekować powszechnie używanymi do tego celu środkami.

Wyrób posiada Deklarację Zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42. Przeprowadzono procedurę nadania mu znaku CE, oraz został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pojemnik na mocz – kaczka męska (plastikowa) - pomocna w opiece nad pacjentem zmuszonym stale przebywać w łóżku. Pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej. Podziałka z boku pozwala na odczyt wydalonego moczu.

### Pojemnik na mocz – kaczka męska 1200ml

Kamed KSM-002

Materiał: polipropylen

Kolor: bezbarwny

Waga: 90g (z zatyczką)



### Pojemnik na mocz – kaczka damska 600ml

Kamed KSD-004

Materiał: polipropylen

Kolor: bezbarwny

Waga: 130g



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PPH KAMED-Plus, Agnieszka Góral  
ul. Solskiego 3,  
42-209 Częstochowa  
Polska

Email: [kamedplus@kki.pl](mailto:kamedplus@kki.pl)  
[kamedplus@gmail.com](mailto:kamedplus@gmail.com)

[www.kamedplus.pl](http://www.kamedplus.pl)

NIP: PL5251258371

Regon: 240739452



1. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

2. Kod Basic UDI-DI: **59075228706KSB9**

3. **Pojemnik na mocz-Kaczka sanitarna**

Symbol: **KS**

Model:

<b>KSM-001</b>	- Kaczka sanitarna męska 1000 ml
<b>KSM-002</b>	- Kaczka sanitarna męska 1200 ml
<b>KSM-003</b>	- Kaczka sanitarna męska 800 ml
<b>KSD-004</b>	- Kaczka sanitarna damska 600 ml



Wyrób przeznaczony dla leżących w łóżku oraz na wyposażenie placówek służby zdrowia. Możliwość mycia i sterylizacji do 130°C do 30 min.

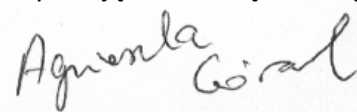
4. Klasa ryzyka wyrobu: **Klasa I niesterylna**

5. **Rok produkcji:** wskazany na każdym wyrobie na etykiecie. Wyrób zapakowany w zaspawany woreczek foliowy razem z etykietą i instrukcją użytkowania. Każda etykieta jest ostemplowana datownikiem oznaczającym datę produkcji. Data produkcji jest numerem serii. Data zatwierdzenia ulotki: 20.08.2015  
Pakowany w kartonowe opakowanie zbiorcze które posiada etykietę z takimi samymi danymi jak na opakowaniu jednostkowym z zaznaczeniem ilości zapakowanych wyrobów oraz etykietę logistyczną firmy transportowej.

6. Oświadczamy, że wyrób którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.

7. Opisany w pkt. 3 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny ze specyfikacją techniczną zawartą w dokumentacji technicznej produktu DT-01 z dnia 20.05.2015

Częstochowa, 20.05.2021  
(miejsce i data wystawienia)



Agnieszka Góral

Właściciel

**P.P.H. KAMED - Plus**

Agnieszka Góral

ul. Solskiego 3, 42-209 Częstochowa  
tel. 34 362 15 09 fax 34 362 16 63  
NIP 525-125-83-71 IDS 240739452



**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ŻĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, dnia 08.11.2005

**Przedsiębiorstwo Produkcyjne  
Kamed-Plus Andrzej Góral  
ul. Solskiego 3  
42-200 Częstochowa**

**Znak sprawy: 03528/04 Pojemnik na mocz-kaczka męska**  
( prosimy w korespondencji zawsze podawać numer sprawy)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż na podstawie zgłoszenia nr 03528/04, Urząd dokonał wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93 poz.896) w związku z pierwszym wprowadzeniem do obrotu poniższego wyrobu medycznego.

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 03967/W**

**Nazwa podmiotu:** Przedsiębiorstwo Produkcyjne Kamed-Plus Andrzej Góral

**Adres podmiotu:** ul. Solskiego 3, 42-200 Częstochowa

Dane wyrobu:

**PL/DR 011101**

**Nazwa wyrobu:** Pojemnik na mocz-kaczka męska

**Załączniki:**

1. brak

**Do wiadomości:**

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*[Signature]*  
dyr. inż. Marian Nowicki

# Deklaracja Zgodności z Dyrektywą 93/42/EEC

## Nr: 002

1. Nazwa wyrobu:

### Kaczka sanitarna

Modele:      **Kaczka sanitarna damska 600ml**  
                 **Kaczka sanitarna męska 800ml**  
                 **Kaczka sanitarna męska 1000ml**  
                 **Kaczka sanitarna męska 1200ml**

2. Producent:

**Agnieszka Góral Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe KAMED-Plus,  
Ul. Solskiego 3, 42-209 Częstochowa**

3. Przeznaczenie i zakres stosowania:

Wyrób przeznaczony dla leżących w łóżku oraz na wyposażenie placówek służby Zdrowia.  
Możliwość mycia i sterylizacji do 130°C do 30min.

4. Dokumenty odniesienia:

Wyrób został zaklasyfikowany zgodnie z ustawą z dnia 20 Maja 2010 r. o wyrobach medycznych do klasy I (pierwszej). Wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi określonymi w Ustawie. Zastosowano procedurę oceny zgodności zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy 93/42/EEC.

Deklaruję z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że wyrób określony powyżej jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC i normami poniżej wymienionymi.

Dyrektywa 93/42/EEC z uwzględnieniem zmian wprowadzonych przez dyrektywę 2007/47/EC  
PN-EN 980:2008 – Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych  
PN-EN 1041:2001 – Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobami medycznymi



*Agnieszka Góral*

Częstochowa, 20 sierpnia 2015r.

**P.P.H. KAMED - Plus**

*Agnieszka Góral*

ul. Solskiego 3, 42-209 Częstochowa  
tel. 34 362 15 09 fax 34 362 16 63  
NIP 525-125-83-71 IDS 240739452



# Pojemniki do zbiórki moczu

**WYTWÓRCA:** NUOVA APTACA S.r.l., Włochy

**DYSTRYBUTOR:** ZARYS I. G. Sp. z o.o. Sp. K., Polska

**ZASTOSOWANIE:**

- Pojemniki do 24 godzinnej zbiórki moczu

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- Wykonane z polietylenu
- Z nakrętką
- Z dodatkowym portem do pobierania próbek
- Z ergonomicznym uchwytem
- Skalowanie od 200 do 2500 ml co 100 ml
- Pojemność 2500 ml
- Rozmiar Ø 130 x 250 mm



**ROZMIAR I KOD:**

KOD	KOLOR
5024	NEUTRALNY



# ESVIsensor



## Elektroda ES GS30

Zastosowanie: dla dzieci, noworodkowa

Pianka PE  
Żel stały  
Sensor Ag/AgCl  
Wymiary: średnica 30 mm  
Pakowanie  
Torebka: 50 / 100 szt.



## Elektroda ES GS36

Zastosowanie:  
dla dzieci HOLTER, monitoring

Pianka PE  
Żel stały  
Sensor Ag/AgCl  
Wymiary: średnica 36 mm  
Pakowanie  
Torebka: 50 / 100 szt.



## Elektroda ES GS40

Zastosowanie: monitoring

Pianka PE  
Żel stały  
Sensor Ag/AgCl  
Wymiary: średnica 40 mm  
Pakowanie  
Torebka: 50 / 100 szt.



## Elektroda ES GS43

Zastosowanie: monitoring

Pianka PE  
Żel stały  
Sensor Ag/AgCl  
Wymiary: średnica 43 mm  
Pakowanie  
Torebka: 50 / 100 szt.



## Elektroda ES GS48

Zastosowanie: badania wysiłkowe,  
monitoring

Pianka PE  
Żel stały  
Sensor Ag/AgCl  
Wymiary: średnica 48 mm  
Pakowanie  
Torebka: 50 szt.



## Elektroda ES GS54

Zastosowanie: HOLTER, badania  
wysiłkowe, monitoring

Pianka PE  
Żel stały  
Sensor Ag/AgCl  
Wymiary: średnica 54 mm  
Pakowanie  
Torebka: 50 szt.



## Elektroda ES GS2245

Zastosowanie: dla dzieci,  
noworodkowa

Pianka PE  
Żel stały  
Sensor Ag/AgCl  
Wymiary: Prostokątna 22 x 45 mm  
Pakowanie  
Torebka: 50 / 100 szt.



## Elektroda ES GS3648

Zastosowanie: HOLTER,  
badania wysiłkowe,  
monitoring

Pianka PE  
Żel stały  
Sensor Ag/AgCl  
Wymiary: Prostokątna 36 x 48 mm  
Pakowanie  
Torebka: 50 szt.



## Elektroda ES GS4256

Zastosowanie: HOLTER, badania  
wysiłkowe, monitoring

Pianka PE  
Żel stały  
Sensor Ag/AgCl  
Wymiary:  
Prostokątna 42 x 56 mm  
Pakowanie  
Torebka: 50 szt.

# esvico

Producent / Manufacturer:  
ESVICO Sp. z o.o.  
ul. Chmieleniecka 15  
84-214 Bożepole Wielkie  
Polska/Poland

tel. +48 58 736 32 27  
fax +48 58 736 33 27

[www.esvimed.pl](http://www.esvimed.pl)

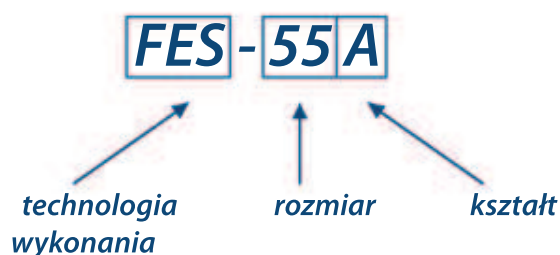


# Elektrody jednorazowe

Wysokiej jakości elektrody jednorazowe z sensorem Ag/AgCl\* z żelazem stałym lub ciekłym na podkładzie z pianki lub włókniny. Dzięki szerokiemu wachlarzowi kształtów i rozmiarów znajdują zastosowanie w badaniu EKG spoczynkowym, wysiłkowym, holterowskim oraz monitoringu u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków.

\*Dostępne również z sensorem węglowym pozwalającym na badanie MRI i RTG.

Legenda:



FES – podkład z pianki, żel stały  
CES – podkład z włókniny, żel stały  
FEL – podkład z pianki, żel ciekły  
CEL – podkład z włókniny, żel ciekły

Rozmiar w mm:  
dwie cyfry - średnica  
cztery cyfry – dwie pierwsze dłuższy wymiar  
– dwie następne krótszy wymiar

Kształt:  
A – okrągły  
B – okrągły z wypustką  
C – prostokątny  
D – prostokątny z wypustką



		holter	EKG spoczynkowe	EKG wysiłkowe	monitoring	pediatryczne	noworodkowe
FES-CES-FEL-CEL-	55A	•	•	•	•		
FES-CES-FEL-CEL-	50A	•	•	•	•		
FES-CES-	30A		•		•	•	
FES-CES-	25A		•		•		•
FES-CES-FEL-CEL-	5149B	•	•	•	•		
FES-CES-FEL-CEL-	4543B		•	•	•		
FES-CES-FEL-CEL-	4137B	•	•		•		
FES-CES-	3631B		•		•	•	
FES-CES-FEL-CEL-	5541C	•	•	•	•		
FES-CES-FEL-CEL-	5136C		•	•	•		
FES-CES-	4531C		•		•		
FES-CES-	3628C		•		•	•	
FES-CES-FEL-CEL-	3650D		•	•	•		

CE







**FARUM S.A.**

03-301 Warszawa, ul. Jagiellońska 74  
tel. 22 811 06 79, fax 22 811 19 22  
www.farum.pl • marketing@farum.com.pl



**FARUM** S.A.  
rok założenia 1819 / established 1819

# Elektrody jednorazowe

Material podkładu:	Pianka		Włóknina	
Rodzaj żelu:	Żel stały	Żel ciekły	Żel stały	Żel ciekły
Kształt:				
Okrągłe 	<b>FES-55A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 55 mm <b>FES-50A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 50 mm <b>FES-30A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 30 mm <b>FES-25A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 25 mm Uwagi: noworodkowa	<b>FEL-55A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 55 mm <b>FEL-50A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 50 mm	<b>CES-55A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 55 mm <b>CES-50A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 50 mm <b>CES-30A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 30 mm <b>CES-25A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 25 mm Uwagi: noworodkowa	<b>CEL-55A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 55 mm <b>CEL-50A</b> Rozmiar: $\varnothing$ 50 mm
Okrągłe z wypustką 	<b>FES-5149B</b> Rozmiar: 51 x 49 mm <b>FES-4543B</b> Rozmiar: 45 x 43 mm <b>FES-4137B</b> Rozmiar: 41 x 37 mm <b>FES-3631B</b> Rozmiar: 36 x 31 mm Uwagi: pediatryczna	<b>FEL-5149B</b> Rozmiar: 51 x 49 mm <b>FEL-4543B</b> Rozmiar: 45 x 43 mm <b>FEL-4137B</b> Rozmiar: 41 x 37 mm	<b>CES-5149B</b> Rozmiar: 51 x 49 mm <b>CES-4543B</b> Rozmiar: 45 x 43 mm <b>CES-4137B</b> Rozmiar: 41 x 37 mm <b>CES-3631B</b> Rozmiar: 36 x 31 mm Uwagi: pediatryczna	<b>CEL-5149B</b> Rozmiar: 51 x 49 mm <b>CEL-4543B</b> Rozmiar: 45 x 43 mm <b>CEL-4137B</b> Rozmiar: 41 x 37 mm
Prostokątne 	<b>FES-5541C</b> Rozmiar: 55 x 41 mm <b>FES-5136C</b> Rozmiar: 51 x 36 mm <b>FES-4531C</b> Rozmiar: 45 x 31 mm <b>FES-3628C</b> Rozmiar: 36 x 28 mm Uwagi: pediatryczna	<b>FEL-5541C</b> Rozmiar: 55 x 41 mm <b>FEL-5136C</b> Rozmiar: 51 x 36 mm <b>FEL-4531C</b> Rozmiar: 45 x 31 mm	<b>CES-5541C</b> Rozmiar: 55 x 41 mm <b>CES-5136C</b> Rozmiar: 51 x 36 mm <b>CES-4531C</b> Rozmiar: 45 x 31 mm <b>CES-3628C</b> Rozmiar: 36 x 28 mm Uwagi: pediatryczna	<b>CEL-5541C</b> Rozmiar: 55 x 41 mm <b>CEL-5136C</b> Rozmiar: 51 x 36 mm <b>CEL-4531C</b> Rozmiar: 45 x 31 mm
Prostokątne z wypustką 	<b>FES-3650D</b> Rozmiar: 50 x 36 mm	<b>FEL-3650D</b> Rozmiar: 50 x 36 mm	<b>CES-3650D</b> Rozmiar: 50 x 36 mm	<b>CEL-3650D</b> Rozmiar: 50 x 36 mm



**FARUM**® S.A.  
rok założenia 1819 / established 1819

**FARUM S.A.**

03-301 Warszawa, ul. Jagiellońska 74

tel. 22 811 06 79, fax 22 811 19 22

[www.farum.pl](http://www.farum.pl) • [marketing@farum.com.pl](mailto:marketing@farum.com.pl)



## SPECJALISTYCZNE SYSTEMY TAŚM KLEJĄCYCH ELEMENTÓW WYKRAWANYCH I FOLII OCHRONNYCH

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

*CE DECLARATION OF CONFORMITY*

Rumia, 18 stycznia 2015

z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

*according to 93/42/CE concerning medical devices*

Firma Esvico Sp. z o.o. z siedzibą w 84-230 Rumia ul. Pułaskiego 31,

Polska, którą reprezentuje Prezes Artur Ostrowski

*Esvico company at 84-230 Rumia*

*Pułaskiego 31 Str., Poland, in the person of the President Artur Ostrowski*

oświadcza na swoją odpowiedzialność, że wyroby medyczne

*declares under it's own responsibility that the devices*

jednorazowe, żelowane elektrody EKG

*ECG disposable electrodes*

są zgodne z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG oraz

Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010(dz.u.2010 nr 107, poz. 679) oraz

*comply with requirements of 93/42/CE*

są wyrobami klasy I

*and are Class I products*

Firma Esvico zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 wg załącznika 7 tego rozporządzenia

*Esvico company has followed the conformity assessment procedure described in Annex VII of Directive*

i stosowane są następujące normy

AAMI EC12, PN-EN 980, PN-EN 1041, PN-EN ISO 14971, PN-EN ISO 10993-1

*and the following standards are applied*

AAMI EC 12, EN 980, EN 1041, ISO 14971, ISO 10993-1

  
Jakub Figiel Wiceprezes Zarządu

Esvico Sp. z o.o. ul. Pułaskiego 31 84-230 Rumia, Poland

Nip:5882396740

Tel. + 48 517 704 596; fax: + 48 58 671 75 39

Sąd Rejestrowy: Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000420978, kapitał zakładowy 53000 PLN





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2015-05-04	
Nr .....	.....
Ilosc załączników .....	.....
Podpis przyjmującego .....	.....



<b>Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ESVICO Sp. z o.o.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ESVICO Sp. z o.o.	
1.017 Miasto / City RUMIA	1.018 Kod pocztowy / Postal code 84-230
1.019 Ulica, nr / Street, no. PUŁASKIEGO 31	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name ARTUR OSTROWSKI	1.022 Telefon / Phone 517704596
1.023 E-mail artur.ostrowski@esvico.pl	1.024 Faks / Fax 586717539

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City RUMIA

Data / Date 2015-04-26

Nazwisko / Name OSTROWSKI

Podpis / Signature 



2015 -04- 07

09. 04. 2015

Załącznik nr 2

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) JEDNORAZOWA ELEKTRODA EKG	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make 1. ES GS30 2. ES GS36 3. ES GS40 4. ES GS43 5. ES GS48 6. ES GS54 7. ES GS2245 8. ES GS3648 9. ES GS4256	



**B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**

<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
--	---

UMDNS

11-439

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

**2.014** W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish

JEDNORAZOWA ELEKTRODA EKG

**2.015** Po angielsku / In English

SINGLE USE ECG ELECTRODE

<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)
--

**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.017** Imię i nazwisko / Full name

ARTUR OSTROWSKI

**2.018** Telefon / Phone

517 707 596

**2.019** E-mail

artur.ostrowski@esvico.pl

**2.020** Faks / Fax

58 671 75 39

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

RUMIA

Data / Date

2015-03-31

Nazwisko / Name

OSTROWSKI

Podpis / Signature

  
PREZES ZARZĄDU  
Artur Jacek Ostrowski

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU Declaration of Conformity

Nr 060/07/2021

**Producent / The manufacturer:**

**FARUM SP. Z O.O.**

**Adres / Address:**

**ul. Jagiellońska 74**

**PL 03-301 Warszawa**

**Telefon / Telephone:**

**+48 22 811 11 30**

**Fax:**

**+48 22 811 40 59**

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób / Declares on his sole responsibility that the product:

**Nazwa / Name: Elektrody EKG / ECG Electrodes**

**Typ / Model: FES-..., CES-..., FEL-..., CEL-...**

**Numer partii / Lot number LOT :**

**Klasa wyrobu / Class: I**

**Kod Basic UDI-DI / Basic UDI-DI code:**

Nazwa produktu	Typ	Basic UDI - DI
Elektrody EKG	FES-...	5906874859ELEKTREKGFESCU
	CES-...	5906874859ELEKTREKGCESCD
	FEL-...	5906874859ELEKTREKGFELCE
	CEL-...	5906874859ELEKTREKGCEL BX

Spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. / Complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Ocenę zgodności przeprowadzono wg Załącznika IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Wyrób jest oznakowany znakiem CE. / Evaluation of conformity has been done according to the Annex IX of the Regulation (EU) 2017/745. The device has been marked with CE mark.

Warszawa, dnia / Warsaw, date 28.07.2021

Zarząd FARUM SP. Z O.O.

Paweł Szlaga

Małgorzata Jeż



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <div style="background-color: white; padding: 2px; border: 1px solid black;"> <b>1</b>  <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small> </div>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> <div style="background-color: white; padding: 2px; border: 1px solid black;">   </div>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Elektrody EKG FEL-..., CEL-...,
	Elektrody EKG FES-..., CES-..., PFES-...
	Dozownik do tlenu A21
	Dozownik do powietrza A27
	Reduktor do tlenu A30
	Reduktor do podtlenu azotu A31
	Reduktor do tlenu A36
	Reduktor do tlenu A40
	Reduktor do powietrza A40-AIR
	Reduktor do podtlenu azotu A40-N2O
	Dozownik do tlenu A41
	Regulator próżni A45
	Reduktor do tlenu A47
	Wózek do aparatów EKG E61
	Wózki medyczne W60, W83, W84, W85, W86, W88
	Stanowisko do pielęgnacji niemowląt W75
	Papier do zapisu EKG P-600 P-1200 P-Midi
	Elektrokardiograf E60
	Elektrokardiograf E600G
	Elektrokardiograf E600GC

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2018 -08- 13

Nr .....

Ilość załączników .....

Podpis przyjmującego .....-9-

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City WARSZAWA

Data / Date 2018-08-10

Nazwisko / Name PAWEŁ SZLAGA DANUTA JEZIORSKA

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<p>Zmiana podmiotu z <b>FABRYKA APARATURY RENTGENOWSKIEJ I URZĄDZEN MEDYCZNYCH FARUM S.A.</b> na <b>FARUM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ</b> zgodnie z załączonym KRS</p> <p style="text-align: center;"><b>2018 -08- 13</b></p> <p>Nr .....          Ilość załączników .....          Podpis przyjmującego ..... -9</p>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full  FARUM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated FARUM SP. Z O.O.	
1.017 Miasto / City Warszawa	1.018 Kod pocztowy / Postal code 03-301
1.019 Ulica, nr / Street, no. Jagiellońska 74	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Stanisław Książek	1.022 Telefon / Phone +48 22 811 11 30
1.023 E-mail sksiazek@sarum.com.pl	1.024 Faks / Fax +48 22 811 40 59

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax



**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- 1.050**
- ☐ **Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ **S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ **O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

**1.051** Numer referencyjny / Reference number**1.052** Kod kraju / Country code**1.053** Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full**1.054** Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated**1.055** Miasto / City**1.056** Kod pocztowy / Postal code**1.057** Ulica, nr / Street, no.**1.058** Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

**1.059** Imię i nazwisko / Full name**1.060** Telefon / Phone**1.061** E-mail**1.062** Faks / Fax**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

**1.063** Imię i nazwisko / Full name**1.064** Miasto / City**1.065** Kod pocztowy / Postal code**1.066** Ulica, nr / Street, no.**1.067** Skrytka pocztowa / PO Box**1.068** Telefon / Phone**1.069** Faks / Fax**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

**1.070** Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

**1.071** Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

**1.072** Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

WARSZAWA

Data / Date

2018-08-10

Nazwisko / Name

PAWEŁ SZLAGA

DANUTA JEZIORSKA

Podpis / Signature

Prezes Zarządu

Wiceprezes Zarządu

Paweł Szlaga

Danuta Jeziorska







#### Elektrody wielorazowego użytku – Elektrody kończynowe

Elektrody kończynowe dla dzieci i dorosłych

Elektrody kończynowe dla dzieci i dorosłych nikielowo-srebrne, srebrne, SSC i pokryte niklem z uniwersalnym połączeniem; dostarczane w opakowaniu a`4szt w kolorach czerwonym, żółtym, zielonym i czarnym

KOD. F9024 F9024SSC F9024NI F9024USA F9023 F9023SSC F9023NI

Dostępne wersje:

**model F9024** – dla dorosłych srebrno-niklowa

**model F9024SSC** – dla dorosłych - SSC elektroda

**model F9024NI** - dla dorosłych pokryta niklem

**model F9024USA** dla dorosłych srebrno-niklowa – niebieskie zaciski

**model F9023** - pediatryczna srebrno-niklowa

**model F9023SSC** - pediatryczna - SSC elektroda

**model F9023NI** - pediatryczna pokryta niklem



Górnśląska Centrala Zaopatrzenia Medycznego  
**ZARYS Sp. z o.o.**  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze  
tel. 032 271 69 91 fax. 032 274 72 84  
[www.zarys.com.pl](http://www.zarys.com.pl)

# EURODEFIPADS®

Elettrodi monouso multifunzione, per defibrillazione, cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca transcutanea e monitoraggio ECG, provvisti di connessione diretta a cavi e defibrillatori. Per le loro caratteristiche tecniche garantiscono una bassa impedenza ed una ridotta soglia di stimolazione, con un'ottima adattabilità al paziente. Sono disponibili modelli per pazienti adulti, pediatrici e in versione adulti/pediatrici. Disponibili anche radiotrasparenti e preconnettibili. Alcuni modelli pediatrici da utilizzare con defibrillatori automatici (AED) prevedono un sistema di riduzione dell'energia. I prodotti non contengono lattice.

*Disposable multifunction electrodes for defibrillation, synchronized cardioversion, transcutaneous cardiac stimulation and ECG monitoring, with direct connection to cables and defibrillators. Thanks to its technical features they grant a low impedance and a low stimulation threshold, with a very good patient compliance. Models are available for adult, paediatric and adult/paediatric version. Also available in radiotransparent and lead-out variant. Some paediatric models to be used with automatic external defibrillator (AED) are available with energy reduction system. The products are latex-free.*

## CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL FEATURES

Serie Series	ADULTI - ADULT			PEDIATRICHE - PAEDIATRIC		ADULTI/PEDIATRICHE ADULT/PAEDIATRIC
	STANDARD	CAVO FUORI BUSTA LEAD OUT	RADIOTRASPARENTI standard/cavo fuori busta RADIOTRASPARENT standard/lead out	STANDARD/CAVO FUORI BUSTA STANDARD/LEAD OUT	RADIOTRASPARENTI standard/cavo fuori busta RADIOTRASPARENT standard/lead out	
Indicazioni d'uso (età del paziente) <sup>a</sup> <i>Indications for use (patient age)<sup>a</sup></i>	>8 anni/years (> 25 kg)	>8 anni/years (> 25 kg)	>8 anni/years (> 25 kg)	<8 anni/years (< 25 kg)	<8 anni/years (< 25 kg)	> 1 anno/year (> 10 kg)
Materiale di supporto <i>Support material</i>	FOAM medicale, spessore 1 mm <i>Medical FOAM, thickness 1 mm</i>					
Larghezza dell'anello adesivo <i>Width adhesive ring</i>	1,3 cm	0,7cm	1,3 cm	1,6 cm	1,6 cm	0,8 mm
Superficie totale (per ogni elettrodo) <sup>b</sup> <i>Total surface (for each electrode)<sup>b</sup></i>	148 cm <sup>2</sup>	136 cm <sup>2</sup>	148 cm <sup>2</sup>	75 cm <sup>2</sup>	75 cm <sup>2</sup>	119 cm <sup>2</sup>
Area attiva (per ogni elettrodo) <sup>b</sup> <i>Active area (for each electrode)<sup>b</sup></i>	95 cm <sup>2</sup>	100 cm <sup>2</sup>	95 cm <sup>2</sup>	40 cm <sup>2</sup>	40 cm <sup>2</sup>	79 cm <sup>2</sup>
Materiale conduttivo <i>Conductive material</i>	Lamina di metallo <i>Metal sheet</i>					
Gel elettroconduttore <i>Electro-conductive gel</i>	Gel adesivo conduttivo a bassa impedenza <i>Low impedance conductive adhesive gel</i>					
Lunghezza del cavo <sup>c</sup> <i>Cable length<sup>c</sup></i>	120 cm <sup>d</sup>	120 cm	100 cm	120 cm <sup>e</sup>	100 cm	120 cm
Connessione <i>Connection</i>	Connettore antishock di sicurezza o a clip, a seconda dei modelli <i>Safety antishock or clip connection, according to the model</i>					
Compatibilità <i>Compatibility</i>	Vedi lista di compatibilità <i>See compatibility list</i>					
N. di scariche sopportate dall'elettrodo <i>Nr. of discharges that the electrode can withstand</i>	50 @ 360 J	50 @ 360 J	50 @ 360 J	50 @ 100 J	50 @ 100 J	50 @ 300 J
Conformità alle normative <i>Compliance to regulations</i>	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) e succ. modifiche. Dispositivo medico in classe IIb. <i>Directive 93/42/EEC and amendments. Class IIb medical device.</i> ANSI/AAMI: DF-80; IEC/EN: 60601-1, 60601-2-4; ISO: 10993-10.					

## CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

Confezionamento primario <i>Primary packaging</i>	1 coppia in busta di polietilene e alluminio termosaldata con preincisione laser e tacca di apertura facilitata <i>1 pair in polyethylene and aluminum sealed pouch, with laser pre-cut and notch for easy opening</i>
Confezione di vendita <i>Sale packaging</i>	10 coppie in scatola di cartone (5 coppie per la serie "Pediatriche") <i>10 pairs in carton box (5 pairs for "Paediatric" Series)</i>
Temperatura operativa <i>Operating temperature</i>	Compresa tra 0°C e +50°C <i>Between 0°C and +50°C</i>
Immagazzinamento <i>Storage</i>	Conservare in luogo asciutto, con temperatura compresa tra +5°C e +35°C. Resistenti per brevi periodi (24h) anche a temperature di -30°C o +65°C. Una conservazione prolungata a temperature estreme può ridurre la vita del prodotto <i>To be stored in a dry place, with temperature between +5°C and +35°C. Frost-resistant to -30°C and heat-resistant to +65°C for short period (24h). A prolonged storage at extreme temperatures can reduce shelf-life</i>
Vita utile <i>Shelf life</i>	30 mesi dalla data di produzione <i>30 months from manufacturing date</i>
Scadenza <i>Expiry date</i>	Riportata sulla confezione <i>Indicated on the packaging</i>

<sup>a</sup> Limiti di età secondo le Linee Guida internazionali per la RCP (limiti di peso corrispondenti ricavati dalle curve di accrescimento standard)—Age limits according to *International RCP Guidelines (corresponding weight limits derived from standard growth curves)*

<sup>b</sup> Per il modello F7965/PLUS: Superficie totale 119cm<sup>2</sup>, Area attiva 79cm<sup>2</sup>—For F7965/PLUS model: Total surface 119cm<sup>2</sup>, Active area 79cm<sup>2</sup>

<sup>c</sup> Applicabile solo ai modelli con cavo—Applicable only for models with cable

<sup>d</sup> Ad eccezione dei modelli F7965, F7965/PLUS, che hanno il cavo da 100cm, e dei modelli F7956, e F7981 che hanno il cavo da 200cm—Except F7965, F7965/PLUS, which is equipped with a 100cm cable, and models F7956, and F7981, which are equipped with a 200cm cable

<sup>e</sup> Ad eccezione del modello F7965P, che ha il cavo da 100cm — Except for F7965P model, which is equipped with a 100cm cable

COMPOSIZIONE DEL REF / REFERENCE KEY

REF

F

7

9

50

W

9 : Standard

7 : elettrodo e cavo radiotrasparenti  
radiotransparent electrode and cable

50→98 : serie/series

- : adulti-adult

W : adulti preconnettibili-adult preconnectable

P : pediatriche-paediatric

PW : pediatriche preconnettibili  
paediatric preconnectable

PL : pediatriche ad energia ridotta  
paediatric, reduced energy

WPL : preconnettibili, pediatriche, ad energia ridotta  
pre-connectable, paediatric, reduced energy

U : adulti/pediatriche-adult/paediatric

UW : adulti/pediatriche preconnettibili  
adult/paediatric preconnectable

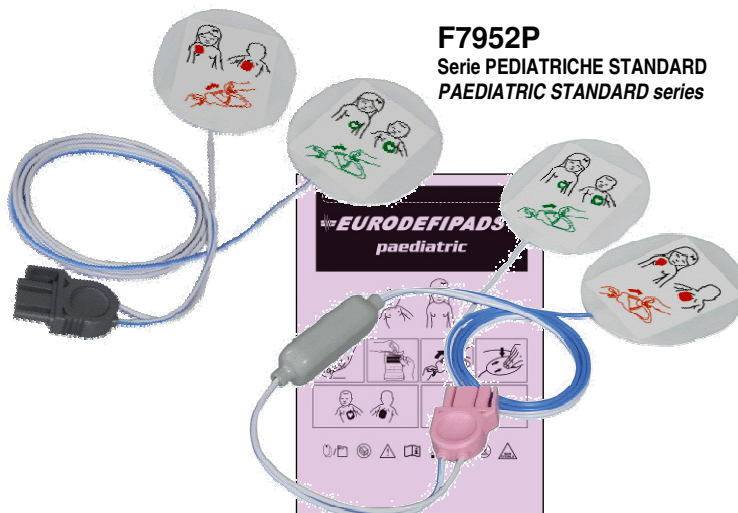
Non tutte le combinazioni sono disponibili. Verificare l'effettiva disponibilità nelle pagine seguenti.  
Not all combinations are available. Verify actual availability on the following pages.

ESEMPI DI ALCUNI MODELLI – EXAMPLE OF SOME MODELS



F7956

Serie ADULTI STANDARD  
ADULT STANDARD series



F7952P

Serie PEDIATRICHE STANDARD  
PAEDIATRIC STANDARD series

F7952PL

Serie PEDIATRICHE CON RIDUTTORE DI ENERGIA  
PAEDIATRIC REDUCED ENERGY series



F7750

Serie ADULTI RADIOTRASPARENTE  
ADULT RADIOTRASPARENT series

F7955W

Serie ADULTI CAVO FUORI BUSTA  
ADULT LEAD OUT series





LISTA DI COMPATIBILITA' - COMPATIBILITY LIST



Casa Costruttrice Brand	Modello - Model	Serie - Series								Connettore Connector
		F7950	F7950W	F7750	F7750W	F7950P <sup>(1)</sup>	F7950PW <sup>(1)</sup>	F7950PL	F7950WPL	F7750P <sup>(1)</sup>
<b>Philips Laerdal Medical</b>	Heartstream ForeRunner I AED model E, S, EM	●	●	●	●	-	-	-	-	-
	Heartstart FR1 AED modelli-models 940010XX, 940020XX, 940030XX	●	●	●	●	-	-	-	-	-
	Heartstream Heartstart FR2 AED modelli-models M3841A, M3861A	●	●	●	●	-	-	●	●	-
	Heartstream HeartStart FR2+ AED, con modulo ECG-with ECG module, modelli-models M3840A, M3860A	●	●	●	●	-	-	●	●	-
	CodeMaster modelli-models M1722A/B, M1723A/B, M1724A, M2475B (con cavo-with cable Philips M3507A e adattatore-and pad adapter 05-10200)	●	●	●	●	●	●	-	-	●
	HeartStart MRx modelli-models M3535A - M3536A (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	●	-	-	●
	Efficia DFM100	●	●	●	●	●	●	-	-	●
<b>Agilent – Philips</b>	Heartstream/HeartStart XL modello-model M4735A (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	●	-	-	●
	Heartstream/HeartStart XLT modello-model M3500B (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	●	-	-	●
	Heartstream/HeartStart XL+ modello-model 861290 (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	●	-	-	●
	Heartstart 4000 modello-model M5500B (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	●	-	-	●



F7950PL, F7950WPL: riduzione di energia erogata al paziente: 150J sul defibrillatore diventano 50J sul paziente-reduced energy: defibrillator output of 150J is reduced to 50J


		F7951	F7951W	F7751	F7751W	F7951P	F7951PW	F7751P	
<b>Zoll Medical Corp</b>	ZOLL PD 1200	●	●	●	●	●	●	●	
	ZOLL PD 1400	●	●	●	●	●	●	●	
	ZOLL PD 1600	●	●	●	●	●	●	●	
	ZOLL PD 1700	●	●	●	●	●	●	●	
	ZOLL PD 2000	●	●	●	●	●	●	●	
	ZOLL SERIE M-M SERIES	●	●	●	●	●	●	●	
	ZOLL SERIE E-E SERIES	●	●	●	●	●	●	●	
	ZOLL SERIE R-R SERIES	●	●	●	●	●	●	●	
	ZOLL SERIE X-X SERIES	●	●	●	●	●	●	●	
	PROPAQ MD	●	●	●	●	●	●	●	
<b>M&amp;B</b>	AED 7000	●	●	●	●	-	-	-	







		F7952	F7952W	F7752	F7752W	F7952P <sup>(1)</sup>	F7952PW <sup>(1)</sup>	F7952PL	F7952WPL	F7752P <sup>(1)</sup>	F7752PW <sup>(1)</sup>	
<b>Physio-Control</b>	LIFEPAK 9 presa-socket QUICK-COMBO	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	 <p>F7952 F7952W F7752 F7752W F7952P F7952PW F7752P F7752PW</p>
	LIFEPAK 10	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	
	LIFEPAK 12	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	
	LIFEPAK 15	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	
	LIFEPAK 20	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	
	LIFEPAK 20E	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	
	LIFEPAK 500 AED con presa grigia-with grey socket	●	●	●	●	-	-	-	-	-	-	
	LIFEPAK 500 AED con presa rosa-with pink socket	●	●	●	●	-	-	●	●	-	-	
	LIFEPAK 1000 AED	●	●	●	●	-	-	●	●	-	-	
	LIFEPAK CR PLUS AED	-	●	-	●	-	-	●	●	-	-	
	LIFEPAK EXPRESS AED	-	●	-	●	-	-	●	●	-	-	
<b>Bexen Cardio</b>	REANIBEX-200	●	●	(*)	(*)	-	-	-	-	-	-	 <p>F7952PL F7952WPL</p>
	REANIBEX-300	●	●	(*)	(*)	-	-	-	-	-	-	
	REANIBEX-500	●	●	(*)	(*)	-	-	-	-	-	-	
	REANIBEX-700	●	●	(*)	(*)	●	●	-	-	(*)	(*)	
	REANIBEX-800	●	●	(*)	(*)	●	●	-	-	(*)	(*)	
<b>Cardioline</b>	ELIFE 700	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	
<b>Mindray</b>	BENEHEART D1 (Public / Pro)	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	
	BENEHEART D3	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	
	BENEHEART D6	●	●	●	●	●	●	-	-	●	●	

F7952PL, F7952WPL: riduzione di energia erogata al paziente: 200J sul defibrillatore diventano 50J sul paziente - *reduced energy: defibrillator output of 200J is reduced to 50J*


(\*) Non per stimolazione – *Not suitable for pace*


		F7953	F7953W	F7753	F7953P	F7953PW	F7753P	
<b>Agilent Hewlett Packard</b>	CODEMASTER 100	●	●	●	●	●	●	
	CODEMASTER XE	●	●	●	●	●	●	
	CODEMASTER XL	●	●	●	●	●	●	
	CODEMASTER XL+	●	●	●	●	●	●	
	HEARTSTREAM XL, XLT e-and XL+, con cavo-with cable M3507A	●	●	●	●	●	●	
<b>Laerdal Medical</b>	HEARTSTART 4000	●	●	●	●	●	●	


		F7954	F7954W	F7754	F7954P	F7754P	
<b>Schiller</b>	FRED	●	●	●	●	●	 
	FRED TELE	●	●	●	●	●	
	DEFIGARD DG 1002	●	●	●	●	●	
	DEFIGARD DG 3002	●	●	●	●	●	
	DEFIGARD DG 2000 EDOS	●	●	●	●	●	
<b>Esaote</b>	MDF SAED	●	●	●	●	●	
	MDF II	●	●	●	●	●	

		F7955	F7955W	F7755	F7755W	F7955P	F7955PW	F7755P	
<b>Nihon Kohden</b>	Cardiolife TEC-5500 series <b>con cavo-with cable JC-755V</b>	●	●	●	●	●	●	●	 
	Cardiolife TEC-5600 series <b>con cavo-with cable K342A (JC-855V)</b>	●	●	●	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-7600 series <b>con cavo-with cable JC-755V</b>	●	●	●	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-7700 series <b>con cavo-with cable JC-755V</b>	●	●	●	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-2202 <b>con cavo-with cable JC-755V</b>	●	●	●	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-2203 <b>con cavo-with cable JC-755V</b>	●	●	●	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-7531 <b>con cavo-with cable JC-755V</b>	●	●	●	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-8251 <b>con cavo-with cable JC-755V</b>	●	●	●	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-8300 series <b>con cavo-with cable K342A (JC-855V)</b>	●	●	●	●	●	●	●	
<b>Welch Allyn</b>	AED-10 (Adattatore pediatrico-paediatric adapter Welch Allyn 002173-U <sup>(2)</sup> )	●	●	●	●	●	●	●	
	AED-20 (Adattatore pediatrico-paediatric adapter Welch Allyn 002174-U <sup>(2)</sup> )	●	●	●	●	●	●	●	
	PIC-30, PIC-40, PIC-50	●	●	●	●	●	●	●	
<b>Artema Innomed</b>	CARDIOAID 360B	●	●	●	●	●	●	●	
	CARDIOAID 200B	●	●	●	●	●	●	●	
	CARDIOAID 200	●	●	●	●	●	●	●	
	CARDIOAID 100	●	●	●	●	●	●	●	
	CARDIOAID XL+	●	●	●	●	●	●	●	
	CARDIOAID XL	●	●	●	●	●	●	●	
<b>Artema S&amp;W</b>	CARDIO AID LS	●	●	●	●	●	●	●	
	CARDIO AID MC	●	●	●	●	●	●	●	
	CARDIO AID MC+	●	●	●	●	●	●	●	
<b>Dräger</b>	CARDIOLOG 2000	●	●	●	●	●	●	●	
<b>MRL</b>	LITE	●	●	●	●	●	●	●	
	LIFEQUEST	●	●	●	●	-	-	-	




		F7956	F7956W	F7756	F7956P	
<b>Schiller</b>	FRED EASY	●	●	●	●	 F7956 F7956W F7956P F7756
	FRED EASY 2G	●	●	●	●	
	DEFIGARD DG 4000	●	●	●	●	
	DEFIGARD DG 5000	●	●	●	●	
	DEFIGARD DG 6002	●	●	●	●	




			F7957W	F7957PL	
<b>Cardiac Science</b>	POWERHEART AED - 9200 series		●	●	
	POWERHEART AED G3 - 9300 series (G3 / G3 PLUS / G3 PRO)		●	●	
<b>Ge</b>	RESPONDER AED		●	●	
	RESPONDER AED PRO		●	●	


		F7958	F7958W	F7958P(1)	F7958PL	
<b>CU Medical Systems, inc</b>	PARAMEDIC CU-ER1	●	●	-	●	
	PARAMEDIC CU-ER2, CU-ER3	●	●	●	-	
	PARAMEDIC CU-ER5 con cavo-with cable ER-5 OA03	●	●	●	-	
	LIFEGAIN CU-HD1	●	●	●	-	


F7958PL: riduzione di energia erogata al paziente: 150J sul defibrillatore diventano 50J sul paziente-reduced energy: defibrillator output of 150J is reduced to 50J



		F7959	F7959W	F7759	F7959P(1)	F7959PL	F7959WPL	
<b>CU Medical Systems, inc</b>	I – PAD NF1200	●	●	●	-	●	●	
<b>Cmos Drake</b>	FUTURA	●	●	●	●	-	-	

F7959PL, F7959WPL: riduzione di energia erogata al paziente: 200J sul defibrillatore diventano 50J sul paziente-reduced energy: defibrillator output of 200J is reduced to 50J





		F7960W	F7760W			
Metrax Primedic	HEARTSAVE AED (fino a-up to s/n 73944xxxxxx)	●	●			
	HEARTSAVE AED-M (fino a-up to s/n 73945xxxxxx)	●	●			
	HEARTSAVE 6 (fino a-up to s/n 73946xxxxxx)	●	●			
	HEARTSAVE 6S (fino a-up to s/n 73947xxxxxx)	●	●			
	DEFIMONITOR XD	●	●			
		F7961	F7961W	F7761	F7961P	
Nihon Kohden	Cardiolife TEC-2200 series <b>con cavo-with cable JC-765V</b>	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-2300 series <b>con cavo-with cable JC-765V</b>	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-5500 series <b>con cavo-with cable JC-765V</b>	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-5600 series <b>con cavo-with cable K342B (JC-865V)</b>	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-7600 series <b>con cavo-with cable JC-765V</b>	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-7700 series <b>con cavo-with cable JC-765V</b>	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-7531 <b>con cavo-with cable JC-765V</b>	●	●	●	●	
	Cardiolife TEC-8300 series <b>con cavo-with cable K342B (JC-865V)</b>	●	●	●	●	
		F7962	F7762	F7962P		
Marquette GE	MARQUETTE 1250 FIRST RESPONDER	●	●	●		
	MARQUETTE 1500 FIRST RESPONDER	●	●	●		
	MARQUETTE RESPONDER 2000 (con cavo adattatore-with adapter cable)	●	●	●		
	MARQUETTE RESPONDER 3000 (con cavo adattatore-with adapter cable)	●	●	●		
Esaote	MDF	●	●	●		
	MDF PLUS	●	●	●		

		F7963		
<b>Nihon Kohden</b>	TEC-8250	•		
	TEC-8251	•		

		F7964W	F7964PW <sup>(1)</sup>		
<b>Weinmann</b>	MEDUCORE EASY	•	-		
	MEDUCORE STANDARD	•	•		
<b>Cardiaid</b>	CARDIAID CT0207	•	-		


		F7965/PLUS	F7965	F7965P		
<b>Corpuls</b>	CORPULS 3		•	•		

Gli elettrodi non sono compatibili nel caso CORPULS 3 dotato del modular system Defibrillator-/Pacerunit **SLIM**-Electrodes not compatible if CORPULS 3 is equipped with modular system Defibrillator-/Pacerunit **SLIM**  
**F7965/PLUS:** Per questo modello la vita del prodotto è 24 mesi dalla data di produzione - **F7965/PLUS:** For this model the shelf life is 24 months from manufacturing date.


		F7966W	F7966WPL		
<b>Defibtech</b>	DDU – 100 Lifeline AED	•	•		
	DDU – 120 Lifeline AUTO AED	•	•		


F7966WPL: riduzione di energia erogata al paziente: 150J sul defibrillatore diventano 50J sul paziente-reduced energy: defibrillator output of 150J is reduced to 50J





		F7967	F7967W	F7967P	F7967PW	
<b>Schiller</b>	FRED EasyPort	●	●	●	●	 F7967 F7967W F7967P F7967PW
	FRED PA-1	●	●	●	●	
	ARGUS PRO LifeCare	●	●	●	●	
	ARGUS PRO LifeCare 2	●	●	●	●	
	CARDIOVIT AT-101 Easy	●	●	●	●	
	DEFIGARD TOUCH 7	●	●	●	●	


Gli elettrodi sono senza RFID per il riconoscimento automatico della scadenza (funzionalità presente su FRED PA-1 e DEFIGARD TOUCH 7)  
Electrodes are provided without the RFID system for automatic recognition of the expiry date (features available on FRED PA-1 and DEFIGARD TOUCH 7)

		F7969W	F7969PW	
<b>Mediana</b>	HeartOn AED A10	●	●	 F7969W F7969PW

		F7981	F7981P	
<b>GE</b>	RESPONDER 3000 (attacco diretto-direct connection)	●	●	
	RESPONDER 2000 (attacco diretto-direct connection)	●	●	
	RESPONDER 1100 (attacco diretto-direct connection)	●	●	
	CARDIOSERV (attacco diretto-direct connection)	●	●	
	DASH RESPONDER (attacco diretto-direct connection)	●	●	


		F7984W	F7984PW	
<b>Instramed</b>	INSTRAMED AED	●	●	

		F7985	F7985P	
<b>Instramed</b>	INSTRAMED CARDIOMAX	●	●	


		F7986	F7986W	F7986P	F7986PW	F7986UW	
<b>Mediana</b>	D500	●	●	●	●	-	
	HEARTON AED A15	-	-	-	-	●	
<b>Tecno-Gaz</b>	TECNOHEART PLUS	-	-	-	-	●	

F7986-F7986W-F7986P-F7986PW : Non commercializzabili in Italia - *Not for sale in Italy*

F7986UW: Per questo modello la vita del prodotto è 24 mesi dalla data di produzione - *F7986UW: For this model the shelf life is 24 months from manufacturing date.*




		F7987W	F7987PW	
<b>Zoll Medical Corp</b>	AED PLUS	●	●	
	AED PRO	●	●	
	ZOLL AED 3	●	●	

F7987W-F7987PW: senza funzione CPR (risposta alle compressioni e metronomo) - *without CPR function (feedback on compression and pace metronome)*

		F7989UW	
<b>Nihon Kohden</b>	Cardiolife AED 2100K	●	
	Cardiolife AED 2150K	●	
	Cardiolife AED 2151K	●	
	Cardiolife AED 2152K	●	
	Cardiolife AED 3100	●	

Non commercializzabile in Francia, Germania, Gran Bretagna - *Not for sale in France, Germany, United Kingdom*




F7989UW: Per questo modello la vita del prodotto è 24 mesi dalla data di produzione - *F7989UW: For this model the shelf life is 24 months from manufacturing date.*

		F7970	F7970P	
<b>Laerdal Medical</b>	CAVI-CABLES LAERDAL MEDICAL REF. 945004 (fornito, ad esempio, con i seguenti defibrillatori— <i>supplied, e.g., with the following defibrillators</i> : MRx, FR (serie-series), XL) REF. 920601 – REF. 920602 (fornito, ad esempio, con i seguenti defibrillatori— <i>supplied, e.g., with the following defibrillators</i> : HeartStart3000) REF. 920620 (fornito, ad esempio, con i seguenti defibrillatori— <i>supplied, e.g., with the following defibrillators</i> : HeartStart911)	•	•	
			F7971	
<b>Physio-Control</b>	CAVI-CABLES Physio-Control REF 3011030-00 (11110-000052) e- and REF 3011030-01 (11110-000053) (fornito, ad esempio, con i seguenti defibrillatori— <i>supplied, e.g., with the following defibrillators</i> : LIFEPAK 12)		•	
		F7972	F7972P	
<b>Marquette GE</b>	CAVO-CABLE GE MEDICAL SYSTEMS REF. 22338301 (fornito, ad esempio, con i seguenti defibrillatori— <i>supplied, e.g., with the following defibrillators</i> : GE CARDIOSERV, ESAOTE MDF)	•	•	
<b>Esaote</b>				

- <sup>(1)</sup> Non utilizzare con i defibrillatori totalmente automatici (AED); la funzione pediatrica e/o l'energia erogata devono essere impostate manualmente, secondo le modalità del defibrillatore specifico.  
*Do not use with fully automatic defibrillators (AED); the pediatric function and/or the energy delivered must be set manually according to the instructions of the specific defibrillator.*
- <sup>(2)</sup> Nelle applicazioni pediatriche, l'utilizzo degli elettrodi senza l'adattatore riduttore di energia indicato può risultare pericoloso.  
*In paediatric applications the use of electrodes without the indicated energy reducer adapter can be dangerous.*



OLTRE AI MODELLI EURODEFIPADS DI CUI SOPRA, SONO DISPONIBILI ALTRI MODELLI DI ELETTRODI DESTINATI ALLA SOLA STIMOLAZIONE CARDIACA  
BESIDES EURODEFIPADS MODELS, ADDITIONAL ELECTRODES HAVE BEEN INTENDED FOR EXTERNAL CARDIAC STIMULATION

		F7951/ STIM	F7951P/ STIM	
<b>Zoll Medical Corp</b>	ZOLL serie M (solo versioni con stimolatore) M SERIES (pacer versions only)	●	●	
		F7955/ STIM		
<b>Nihon Kohden</b>	TEC-7731 con cavo-with cable JC-755V	●		
	TEC-5531 con cavo-with cable JC-755V	●		
<b>Innomed</b>	CARDIOAID 200B	●		
		F7973		
<b>Physio-Control</b>	CAVO-CABLE Physio-Control REF. 802905-03	●		

FIAB garantisce la compatibilità degli elettrodi con i modelli di dispositivi (defibrillatori, monitor defibrillatori, defibrillatori stimolatori) o cavi sopra riportati con i relativi connettori originali o clip. Si raccomanda comunque la verifica della compatibilità degli elettrodi con il defibrillatore in uso, con particolare riguardo al suo connettore o al connettore di eventuali adattatori o cavi di estensione utilizzati; ove non specificato diversamente, l'utilizzo di adattatori o cavi di estensione potrebbe compromettere la funzionalità degli elettrodi. FIAB raccomanda di seguire sempre le indicazioni da parte dei costruttori dei defibrillatori in materia di elettrodi pediatrici e loro utilizzo. I marchi e i nomi commerciali presenti nel documento sono proprietà dei rispettivi produttori.

FIAB guarantees the compatibility of electrodes with the above mentioned devices (defibrillators, defibrillator monitors, defibrillator stimulators) or adaptor cables with the corresponding original connectors or snaps. It is anyway recommended to check the compatibility of electrodes with the device in use, particularly referring to the connection to device, adapter or extension cables; if not otherwise specified, the use of adapters and extension cables could compromise the functionality of the electrodes. FIAB recommends to always follow the defibrillators manufacturer's instructions as far as concerns paediatric electrodes and their use. The brands and commercial names in this document are property of the corresponding manufacturers.

**F9008SSC – F9009SSC – F9015SSC – F9016SSC**  
ELETTRODI PRECORDIALI PER ELETTROCARDIOGRAFIA IN CLORURO D'ARGENTO  
*SILVER CHLORIDE SUCTION CHEST ELECTRODES FOR ECG*



**F9008SSC**

**F9015SSC**

**F9009SSC**

**F9016SSC**

Gli elettrodi precordiali con pompetta in gomma riutilizzabili per elettrocardiografia FIAB possiedono caratteristiche che li rendono del tutto affidabili durante le registrazioni del segnale ECG con qualsiasi elettrocardiografo presente in commercio. La parte metallica è rivestita con argento e cloruro d'argento (Ag/AgCl) e consente una trasmissione pulita e sicura dei segnali ECG. Le precordiali FIAB, grazie all'attacco a vite ed a clip, possono essere collegate a tutti gli elettrocardiografi o monitor sia che questi abbiano cavi con connessione maschio o a clip. Il prodotto è senza lattice e senza Nichel.

*FIAB reusable precordial suction chest electrodes for ECG have features that make them absolutely reliable during signal recording with all different ECG devices on the market. The metallic part is silver and silver chloride (Ag/AgCl) allowing a safe and clear signal transmission. FIAB suction chest electrodes, thanks to screw and clip connections, can be tapped to all ECG devices and monitors with patient cables which have plug or snap connections. The product is latex-free and without Nickel.*

**CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES**

DESCRIZIONE DESCRIPTION	Elettrodo precordiale riutilizzabile per ECG Reusable precordial electrode for ECG			
MODELLO – REF.	F9008SSC	F9015SSC	F9009SSC	F9016SSC
DIAMETRO PARTE METALLICA METALLIC PART DIAMETER	15mm	20mm	24mm	30mm
DIAMETRO POMPETTA – BALL DIAMETER	25mm		33mm	
MATERIALE ELETTRODO – RIVESTIMENTO ELECTRODE MATERIAL - COATING	ARGENTO/CLORURO D'ARGENTO (Ag/AgCl) SILVER/SILVERCHLORIDE			
MATERIALE POMPETTA - BALL MATERIAL	PLASTICO (PVC MEDICALE) PLASTIC (MEDICAL GRADE PVC)			
CONNESSIONE CONNECTION	UNIVERSALE - a vite con foro 4 mm ed a clip UNIVERSAL screw (4 mm) and clip			
CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO STANDARDS	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97). Dispositivo in classe I Directive 93/42/EEC. Class I device			

**CONFEZIONAMENTO - PACKAGING**

<b>CONFEZIONE DI VENDITA</b> <i>SALE PACKAGING</i>	6 pezzi in busta minigrip <i>6 pcs in open-close pouch</i>
<b>IMMAGAZZINAMENTO</b> <i>STORAGE</i>	Temperatura massima: 0°C +50°C - Umidità relativa: 20% 80% <i>Temperature: 0°C +50°C - Relative humidity: 20% 80%</i>
<b>SCADENZA – EXPIRY</b>	5 anni dalla data di produzione riportata sulla confezione <i>5 years from production date printed on packaging</i>

## F9008SSC – F9009SSC – F9015SSC – F9016SSC

ELETTRODI PRECORDIALI PER ELETTROCARDIOGRAFIA IN CLORURO D'ARGENTO  
PRZEDSERCOWE ELEKTRODY PRZYSSAWKOWE DO EKG Z CHLORKIEM SREBRA


**F9008SSC**
**F9015SSC**
**F9009SSC**
**F9016SSC**

Gli elettrodi precordiali con pompetta in gomma riutilizzabili per elettrocardiografia FIAB possiedono caratteristiche che li rendono del tutto affidabili durante le registrazioni del segnale ECG con qualsiasi elettrocardiografo presente in commercio. La parte metallica è rivestita con argento e cloruro d'argento (Ag/AgCl) e consente una trasmissione pulita e sicura dei segnali ECG. Le precordiali FIAB, grazie all'attacco a vite ed a clip, possono essere collegate a tutti gli elettrocardiografi o monitor sia che questi abbiano cavi con connessione maschio o a clip. Il prodotto è senza lattice e senza Nichel.

*Wielokrotnego użytku przedsercowe elektrody przyssawkowe do EKG firmy FIAB posiadają właściwości, które sprawiają, iż są one absolutnie niezawodne w nagrywaniu sygnału różnymi urządzeniami EKG dostępnymi na rynku. Części metalowe wykonane są ze srebra i chlorku srebra (Ag/AgCl), co pozwala na bezpieczną i czystą transmisję sygnału. Elektrody przyssawkowe do EKG firmy FIAB, dzięki połączeniom śrubowym i zaciskowym, można podłączać do wszystkich urządzeń EKG i monitorów z przewodem podłączeniowym pacjenta, które wyposażone są w połączenia wtykowe lub zaciskowe. Wyrób ten jest wolny od lateksu i nie zawiera niklu.*

### CARATTERISTICHE TECNICHE – WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

DESCRIZIONE OPIS	Elettrodo precordiale riutilizzabile per ECG Wielokrotnego użytku elektroda przedsercowa do EKG			
MODELLO – MODEL	F9008SSC	F9015SSC	F9009SSC	F9016SSC
DIAMETRO PARTE METALLICA ŚREDNICA CZĘŚCI METALOWEJ	15 mm	20 mm	24 mm	30 mm
DIAMETRO POMPETTA – ŚREDNICA KULKI	25 mm		33 mm	
MATERIALE ELETTRODO – RIVESTIMENTO MATERIAŁ ELEKTRODY - POWŁOKA	ARGENTO/ CLORURO D'ARGENTO (Ag/AgCl) SREBRO/ CHLOREK SREBRA			
MATERIALE POMPETTA – MATERIAŁ KULKI	PLASTICO (PVC MEDICALE) TWORZYWO SZTUCZNE (PCV W GATUNKU MEDYCZNYM)			
CONNESSIONE PODŁĄCZENIE	UNIVERSALE - a vite con foro 4 mm ed a clip UNIWERSALNE śruba (4 mm) i zacisk			
CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97). Dispositivo in classe I Dyrektywa 93/42/EEC. Urządzenia klasy 1.			
CONFEZIONAMENTO - OPAKOWANIE				
CONFEZIONE DI VENDITA OPAKOWANIE HANDLOWE	6 pezzi in busta minigrip 6 szt. w woreczku strunowym minigrip			
IMMAGAZZINAMENTO PRZECHOWYWANIE	Temperatura massima: 0°C ÷ +50°C - Umidità relativa: 20% ÷ 80% Temperatura: 0°C ÷ +50°C – Wilgotność względna: 20% ÷ 80%			
SCADENZA – TERMIN PRZYDATNOŚCI	5 anni dalla data di produzione riportata sulla confezione 5 lat od daty produkcji podanej na opakowaniu			





**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ in accordo alla Direttiva 93/42/CEE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY according to 93/42/EEC Directive**

(Rif./Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 27 Maggio 2016

Vicchio, 27 May 2016

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),  
nella persona dell' Amministratore Delegato Alberto Calabrò,  
*FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,  
in the person of the Counsellor of the Board Alberto Calabrò,*

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi  
*declares, under its own responsibility, that the devices*

Elettrodi monouso multifunzione, per defibrillazione, cardioversione sincronizzata, stimolazione  
cardiaca transcutanea e monitoraggio ECG, provviste di connessione diretta a cavi e defibrillatori,  
modelli:

*Disposable multifunction electrodes for defibrillation, synchronized cardioversion, transcutaneous  
cardiac stimulation and ECG monitoring, with direct connection to cables and defibrillators, models:*

F7950, F7950P, F7951, F7951P, F7952, F7952P, F7953, F7953P, F7954, F7954P, F7955,  
F7955P, F7956, F7956P, F7958, F7958P, F7959, F7959P, F7960, F7961, F7961P, F7962,  
F7962P, F7963, F7965, F7965P, F7965PXL, F7965/PLUS, F7967, F7967P, F7970, F7970P,  
F7971, F7972, F7972P, F7981, F7981P, F7985, F7985P

inclusi nel Master File MF 808 / *part of Master File MF 808*

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,  
*comply with the requirements of 93/42/EEC Directive, including amendments,*

appartengono alla Classe IIb / *are Class IIb products,*

codice GMDN **47055**,

codice CND **C020401**,

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale,  
*do not contain drug substances or elements of animal origin,*

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato II della suddetta  
direttiva,

*that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex II of the above-mentioned directive,*

come riportato sul certificato CE n°CE 01906 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°0086),  
*as described in the EC Certificate No.CE 01906 issued by British Standard Institution (N.B. No.0086),*

che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485,

Certificato di Registrazione n°MD 77846 rilasciato da BSI,

*that the procedures of FIAB quality system management according to ISO 13485 have been followed,  
Certificate of Registration No.MD 77846 issued by BSI,*

che sono state applicate, tra le altre, le seguenti norme armonizzate:

*that, among the others, the following standards were applied:*

EN 60601-1, 2006/AC:2010 - EN 60601-2-4, 2011 - ANSI/AAMI DF80, 2003 (R) 2010 - EN ISO 15223-1,  
2012 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008

e che non contengono lattice / *and that they are Latex-free*

CE001-/808

FIAB SpA  
Amministratore Delegato  
Counsellor of the Board  
Alberto Calabrò

Prima emissione/First Issued: 07/02/2006

Ultima revisione/Last Issued: 27/05/2016

Cod. 99500036MD4I

pagina 1/1

/TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO/

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC według Dyrektywy 93/42/EWG**

(Nr ref: NQ-04-01)

Viccho, 27 Maja 2016

Firma FIAB SpA z siedzibą główną przy 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,  
w osobie Prezesa Zarządu Carla Taccetti

oświadcza na własną odpowiedzialność, że wyroby

**Jednorazowe wielofunkcyjne elektrody do defibrylacji, kardiowersji  
zsynchronizowanej, przezskórnej stymulacji, monitorowania EKG z  
bezpośrednim połączeniem do kabli i defibratora, modele:**

**F7950, F7950P, F7951, F7951P, F7952, F7952P, F7953, F7953P, F7954, F7954P,  
F7955, F7955P, F7956, F7956P, F7958, F7958P, F7959, F7959P, F7960, F7961,  
F7961P, F7962, F7962P, F7963, F7965, F7965P, F7965PXL, F7965/PLUS, F7967,  
F7967P, F7970, F7970P, F7971, F7972, F7972P, F7981, F7981P, F7985, F7985P**

będące częścią Katalogu Głównego MF 808  
są zgodne z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG, wraz z poprawkami,

są wyrobami Klasy IIb,

kod GMDN **47055**

kod CND **C020401**

nie zawierają substancji leczniczych lub elementów pochodzących od zwierząt

że firma FIAB zastosowała procedurę oceny zgodności opisaną w Załączniku II wyżej wymienionej  
Dyrektywy, zgodnie z zapisem EC certyfikatu NR CE 01906 wydany przez British Standard Institution  
(N.B. No. 0086)

że zastosowano procedury systemu zarządzania jakością firmy FIAB wg ISO 13485, Certyfikat  
Rejestracyjny nr MD 77846 wydany przez BSI,

że zastosowano między innymi następujące normy:

EN 60601-1, 2006/AC:2010 - EN 60601-2-4, 2011 - ANSI/AAMI DF80, 2003 (R) 2010 – EN ISO  
15223-1, 2012 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008  
oraz że są one bezlateksowe.

CE001/808

Data pierwszego wydania: 07.02.2006

Data ostatniego wydania: 27.05.2016

FIAB SpA  
Prezes Zarządu

Carla Taccetti

Cod. 99500036MD4I

strona 1/1



CENTRUM MEDICUM



# ŻELPOL USG

## Żelpol USG Żel do ultrasonografii

### Opólny opis produktu i przeznaczenie

Żel nowej generacji o właściwościach umożliwiających przewodzenie ultradźwięków, przeznaczony do wykonywania badań USG, KTG (kardiotokografii) oraz niektórych zabiegów fizykoterapeutycznych z użyciem ultradźwięków. Pozwala na uzyskanie bardzo czytelnych, klarownych, pozbawionych artefaktów (zakłóceń) obrazów USG. Preparat jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego.

### Charakterystyczne właściwości produktu

- umożliwia prawidłowy i niezbędny do wykonania badania kontakt głowicy USG ze skórą badanego i prawidłowe przewodnictwo ultradźwięków
- wykazuje wysoką odporność na wysychanie
- posiada odpowiednio dobraną lepkość, która zapewnia dobrą przyczepność żelu i niespywanie podczas badania
- posiada neutralny odczyn pH
- wykazuje bierność chemiczną (brak oddziaływania ze skórą badanego i ubraniem)
- niska tłumienność preparatu dla fal ultradźwiękowych

### Oferta skierowana dla:

- centra diagnostyczne i pracownie USG (szczególnie diagnostyka ginekologiczno-położnicza, urologiczna, internistyczna, chirurgiczna)
- oddziały szpitalne, w których wykonuje się diagnostykę USG
- pracownie i gabinety fizykoterapeutyczne (zabiegi z wykorzystaniem ultradźwięków UD)

### Opakowanie

1. Butelki PE po 250 g
2. Butelki PE po 500 g
3. Butelka PVC 1000g
4. Kanistry PE 5000 g (z pompką dozującą za dodatkową opłatą)
5. Cubitainer 5000g w zestawie z butelką 250g i końcówką do napełniania
6. Butelka 125 ml z dozownikiem ręcznym
7. Opakowania ciśnieniowe 125ml i 280 ml

## Żelpol USG contact gel for ultrasonography

### General product view

Zelpol USG is a contact gel for use in ultrasonic diagnosis (USG, KTG) and ultrasonic physiotherapy.

### Product property

- excellent coupling values
- high resistance to dry up
- bactericide
- water soluble
- high viscous and good adhesive
- pH neutral
- does not harm skin, has no detrimental effect on skin, clothing and ultrasonic head device

### Distribution range

- hospital departments with ultrasound diagnostics (obstetrics and gynecology, urology, cardiology, surgery)
- ultrasound physiotherapy
- private practice with ultrasound diagnostics

### Package

Product is distributed in:

1. PE bottle 250 g net with pull-push stopper
2. PE bottle 500g net with pull-push stopper
3. PE bottle 1000g net with pull-push stopper
4. PE 5.0 kg rigid can
5. PE 5.0 kg cubitainer set
6. PVC 125 ml bottle
7. pressurized container 125 and 280 ml

## Żelpol USG Гель УСГ

### Общее описание продукта

Гель УСГ имеет свойства, благодаря которым возможна проводимость ультразвуков. Гель предназначен для выполнения обследований УСГ, КТГ а также других физиотерапевтических процедур с применением ультразвуков.

### Характеристические свойства продукта

- Дает правильный и нужный для выполнения обследования контакт головки аппарата УСГ с кожей пациента и правильное направление ультразвуков
- Проявляет высокую отпорность на высыхание
- Соответственно добранная лепкость, которая обеспечивает хорошую цепкость геля и он не сплывает во время обследования
- Имеет нейтральную реакцию pH
- Химическая пассивность (нет реакции с кожей пациента и его одеждой)
- Апликатор дает возможность точной дозировки препарата (в упаковках по 250 г.)

### Применение

Препарат предназначен для обследований УСГ. Нужен для контакта головки аппарата УСГ с кожей пациента. Соответственно добранная густота и лепкость – после наложения на кожу гель не сплывает. Отпорный на высыхание. Благодаря этому гелю получаем чистую, без помех картину УСГ. Можно его применять в акушерстве и гинекологии если аппарат имеет ультразвуковой преобразователь.

### Гель предлагаем для :

- Диагностические центры и лаборатории УСГ (диагностика гинекологическая, урологическая, хирургическая.)
- Больничные отделения, в которых выполняется диагностика УСГ
- Кабинеты и лаборатории физиотерапевтические (процедуры с применением ультразвуков)

### Упаковка

1. Бутылки по 250 г.
2. Бутылки по 500 г.
3. Бутылки 1000 г.
4. Аэрозольная упаковка по 125 г.
5. Аэрозольная упаковка по 280 г
6. Канистры по 5000 г.
7. Cubitainer 5000 г.





# ŻELPOL EKG



## Żelpol EKG Żel do elektrokardiografii

### Ogólny opis produktu

Żel nowej generacji przewodzący prąd elektryczny, przeznaczony głównie do wykonywania zapisu krzywej EKG. Ponadto dzięki dużej zdolności przewodzenia elektrycznego przeznaczony do wykonywania innych zabiegów medycznych oraz zabiegów fizykoterapeutycznych z użyciem prądu elektrycznego.

### Charakterystyczne właściwości produktu

- posiada wysokie przewodnictwo elektryczne
- wykazuje przewodnictwo punktowe (w miejscu nałożenia), co zapobiega uśrednianiu się potencjałów odbieranych przez blisko położone elektrody (szczególnie istotne przy rejestracji odprowadzeń przedsercowych)
- wykazuje wysoką odporność na wysychanie
- posiada odpowiednio dobraną lepkość, która zapewnia dobrą przyczepność nawet do małych i gładkich powierzchni (powierzchnia elektrody pomiarowej)
- posiada neutralny odczyn pH
- wykazuje bierność chemiczną (brak oddziaływania z elektrodami oraz skórą badanego)
- aplikator umożliwiający precyzyjne dozowanie preparatu

### Zastosowanie

Preparat przeznaczony jest głównie do wykonywania zapisu krzywej EKG, a zwłaszcza rejestracji 24-godzinnej zapisu EKG metodą Holtera. Duża zdolność przewodzenia pozwala na uzyskanie bardzo czytelnych, pozbawionych artefaktów (zakłóceń) i wysokowoltazowych zapisów krzywej EKG. Ze względu na wysoką zdolność przewodzenia może być stosowany również:

- jako żel przewodzący przy wykonywaniu elektrostymulacji, kardiowersji, elektrowstrząsów (ułatwia przewodzenie i zapobiega uszkodzeniom termicznym skóry)
- jako żel przewodzący przy wykonywaniu zabiegów fizykoterapeutycznych z użyciem prądu elektrycznego (np. elektrostymulacja)

### Oferta skierowana dla:

- pracownice EKG (zwłaszcza wykonujące 24-godzinny zapis EKG)
- oddziały intensywnej terapii, stacje pogotowia ratunkowego, oddziały kardiologiczne i kardiokirurgiczne (zapis EKG, kardiowersja, elektrostymulacja)
- inne gabinety i pracownie w których wykonywany jest zapis EKG
- pracownie i gabinety fizykoterapeutyczne (zabiegi z wykorzystaniem bioprądów)

### Opakowanie

Butelki PE po 250 g, 500 g,  
Cubitainer 5000g w zestawie z butelką 250g  
i końcówką do napełniania

## Żelpol EKG conductive gel for ECG

### General product view

Zelpol EKG isodourless high conductive gel, specially recommended for ECG recording. Obtained ECG record is very clear, readable, high-voltage and free of disturbance. Product may be applied also for other electromedical procedures such as cardioversion, defibrillation, electrostimulation, psychiatric electrotherapy and long-term applications (e.g. 24-hours recording ECG by Holter method).

### Product property

- high conductivity
- prevent average (interpose) of obtained electric signals
- high resistance to dry up
- bactericide
- water soluble
- high viscous and good adhesive, does not drip from measuring electrode
- pH neutral
- does not harm skin, has no detrimental effect on skin, clothing and testin device

### Distribution range

hospital departments (cardiology, cardisurgery and anesthesiology )  
physiotherapy (EMG, EMS, TENS)  
private practice (electromedical procedures such as: ECG record, cardioversion, defibrillation, electrostimulation and long-term applications - 24-hour recording ECG by Holter method)

### Package

Product is distributed in PE bottle with pull-push stopper contains 250g, 500g net and 5.0 cubitainer set

## Żelpol EKG ель ЗКГ

### Общее описание продукта

Гель Zelpol EKG является хорошим проводником, предназначен для выполнения записи кривой ЗКГ. Кроме того, благодаря большой способности электрического проводника предназначен также для выполнения других физиотерапевтических медицинских обследований с применением тока.

### Характеристические свойства продукта :

- Имеет высокие свойства электрического проводника
- Проявляет проводниковость в пункте наложения (что предотвращает выравнивания потенциалов, отбираемых близко лежащими элктродами – особенно важно при регистрации отведения сердечного)
- высокая отпорность на высыхание
- Соответственно добранная лепкость, которая обеспечивает хорошую цепкость геля даже к малым и гладким поверхностям (поверхность измерительного элктрода)
- Имеет нейтральную реакцию pH
- Химическая пассивность (нет реакции с элктродами а также с кожей пациента)
- Апликатор дает возможность точной дозировки препарата

### Применение

Препарат предназначен для выполнения записи кривой ЗКГ, а особенно запису ЗКГметодом Хольтера (Holter'a) в течении 24 часов. Хорошая способность проводниковая дает возможность получить чистую запись без помех. Благодаря тому, что имеет высокие свойства проводника, можна его применять также :

- Как гель при с элктростимуляции, элктрошоком (предотвращает повреждение кожи)
- Как гель при выполнении физиотерапевтических процедур с применением тока (напр. элктростимуляции)

### Гель предлагаем для :

- Лаборатории ЗКГ (особенно выполняющие записи ЗКГ в течении 24 часов)
- Отделы интенсивной терапии, скорой помощи, отделы кардиологические и кардиохирургические(записи ЗКГ, элктростимуляция)
- Другие лаборатории и кабинеты, в которых выполняют записи ЗКГ
- Лаборатории и кабинеты физиотерапевтические

### Упаковка

Бутылки по 250 г., по 500 г., cubitainer 5000 г.



Łódź 09.08.2021  
miejsowość i data  
(place and data)

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 8/21 EU Declaration of Conformity

### Centrum Medicum Poland

**Manufactures Name (nazwa producenta):** CENTRUM MEDICUM POLAND  
mgr farm. Małgorzata Karpińska-Trojanowska

**Manufactures Address (adres producenta):** 93-411 Łódź, ul. Opiekuńcza 5/7/9

**SRN (Single Registration Number):** PL-MF-000003612

**Name of the Device (nazwa wyrobu):** Żelpol USG żel do ultrasonografii

**Basic UDI-DI code of the Device (s) (kod UDI-DI wyrobu):** 5904463621USGD4

**Classification (klasyfikacja wyrobu):** klasa I

Centrum Medicum Poland uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745.

EU declaration of conformity according to annex IV + annex V

Po przeprowadzeniu oceny zgodności deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że w/w wyrób medyczny jest zgodny z rozporządzeniem MDR 2017/745.  
Deklaracja zgodności UE zgodna z załącznikami IV i V.

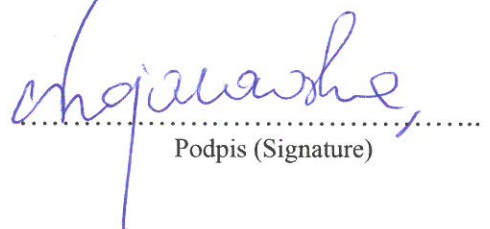
**CENTRUM MEDICUM**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of CMP. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

**Centrum Medicum Poland**

Opiekuńcza 5/7/9  
93-411, Łódź  
Telefon: 42 680 93 09  
Faks: 42 684 11 58  
zapewnieniejakosci@centrummedicum.pl

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną:  
mgr farm. Małgorzata Karpińska-Trojanowska

  
Podpis (Signature)



Łódź 09.08.2021  
miejsowość i data  
(place and data)

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 9/21 EU Declaration of Conformity

### Centrum Medicum Poland

**Manufactures Name (nazwa producenta):** CENTRUM MEDICUM POLAND  
mgr farm. Małgorzata Karpińska-Trojanowska

**Manufactures Address (adres producenta):** 93-411 Łódź, ul. Opiekuńcza 5/7/9

**SRN (Single Registration Number):** PL-MF-000003612

**Name of the Device (nazwa wyrobu):** Żelpol EKG żel do elektrokardiografii

**Basic UDI-DI code of the Device (s) (kod UDI-DI wyrobu):** 5904463621EKG9U

**Classification (klasyfikacja wyrobu):** klasa I

Centrum Medicum Poland uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745.

EU declaration of conformity according to annex IV + annex V

Po przeprowadzeniu oceny zgodności deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że w/w wyrób medyczny jest zgodny z rozporządzeniem MDR 2017/745.  
Deklaracja zgodności UE zgodna z załącznikami IV i V.

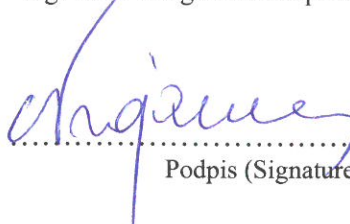
**CENTRUM MEDICUM**

**Centrum Medicum Poland**

Opiekuńcza 5/7/9  
93-411, Łódź  
Telefon: 42 680 93 09  
Faks: 42 684 11 58  
zapewnieniejakosci@centrummedicum.pl

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of CMP. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną:  
mgr farm. Małgorzata Karpińska-Trojanowska

  
.....  
Podpis (Signature)



**Centrum Medicum Poland**

93-411 Łódź, ul. Opiekuńcza 5

tel./fax (+48 42) 684 11 58

tel (+48 42) 680 93 09

e-mail: [biuro@centrummedicum.pl](mailto:biuro@centrummedicum.pl)

Łódź, 04.05.2004

**DECLARACJA ZGODNOŚCI nr E01/04**

**Centrum Medicum Poland, Łódź, ul. Opiekuńcza 5 deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:**

**ŻELPOL USG żel do ultrasonografii**  
wyrób medyczny Klasa I (Annex IX, reguła 1)

- Spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC – Medical Devices



*M. Karpińska-Trojanowska*

mgr farm. *Małgorzata Karpińska-Trojanowska*

CENTRUM MEDICUM POLAND  
93-411 Łódź, ul. Opiekuńcza 5  
tel./fax (042) 684 11 58, 680 93 09  
NIP 729-001-42 06, Reg 471416307

DYREKTOR  
Centrum Medicum Poland



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa,

**2011 -07- 07**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/416/002709/11[AC]

**Pani  
Małgorzata Trojanowska  
Centrum Medicum Poland  
ul. Opiekuńcza 5  
93-411 Łódź**

**Dotyczy: Żelpol USG, żel do ultrasonografii.**

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-002709/11 z dnia 23 lutego 2011 roku z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobu:

nazwa wyrobu: Żelpol USG, żel do ultrasonografii

wytwórcy:

nazwa i adres: Centrum Medicum Poland  
ul. Opiekuńcza 5  
93-411 Łódź

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych  
  
Elżbieta Maciejewska

Załączniki:

- brak.

Do wiadomości:

1. 1 egz. – adresat

2. 1 egz. - a/a

**Centrum Medicum Poland**

93-411 Łódź, Opiekuńcza 5

tel./fax (+48 42) 684 11 58

tel (+48 42) 680 93 09

e-mail: [biuro@centrummedicum.pl](mailto:biuro@centrummedicum.pl)

Łódź, 04.05.2004

**DECLARACJA ZGODNOŚCI nr E02/04**

**Centrum Medicum Poland, Łódź, ul. Opiekuńcza 5 deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:**

**ŻELPOL EKG żel do elektrokardiografii**

wyrób medyczny Klasa I (Annex IX, reguła 1)

- Spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC – Medical Devices



*M. Karpieńska-Trojanowska*

mgr farm. *Małgorzata Karpińska-Trojanowska*

**DYREKTOR**

**Centrum Medicum Poland**

**CENTRUM MEDICUM POLAND**  
93-411 Łódź, ul. Opiekuńcza 5  
tel./fax (042) 684-11-58 680-93 09  
NIP 720 021-42-08 Reg. 471416337





**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, **2011 -07- 07**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
WM/RWM/416/002710/11[AC]

**Pani  
Małgorzata Trojanowska  
Centrum Medicum Poland  
ul. Opiekuńcza 5  
93-411 Łódź**

**Dotyczy: Żelpol EKG, żel do elektrokardiografii.**

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-002710/11 z dnia 23 lutego 2011 roku z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobu:

nazwa wyrobu: Żelpol EKG, żel do elektrokardiografii.

wytwórcy:

nazwa i adres: Centrum Medicum Poland  
ul. Opiekuńcza 5  
93-411 Łódź

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

*[Signature]*  
**Elżbieta Maciejewska**

Załączniki:

- brak.

Do wiadomości:

1. 1 egz. – adresat

2. 1 egz. - a/a



86-050 Solec Kujawski  
ul. Toruńska 63a  
tel. 52 / 387 55 00

## PAPIERY REJESTRACYJNE DO URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

### Papier w roli

Powlekamy różne papiery bazowe na profesjonalnej i nowoczesnej maszynie szwajcarskiej firmy BMB produkując pełen zakres papierów samokopiujących w rolach. Oferujemy bezpyłowe papiery termiczne, z nadrukiem podziałki milimetrowej.

### Oferujemy:

- papiery białe typu CB, CFB, CF w gramaturach 50 - 170 g,
- papiery CFB i CF w kolorze żółtym, różowym, niebieskim, zielonym,
- papiery specjalistyczne typu SC, SC/CB,
- papier biały OCR CB oraz OCR CF.

Papiery w rolach mogą być różnej szerokości - maksymalnie 140cm, oraz różnej długości nawoju zgodnie z życzeniami klientów, np. 7000m, 10500m.

### Papier w arkuszach

PASACO jest największym dostawcą papieru samokopiującego w arkuszach na rynek polski. Podstawowym produktem są arkusze w formacie A2 (610x430) ale wychodząc naprzeciw oczekiwaniom klientów produkujemy też inne formaty.

### Oferujemy:

- papier biały typu CB, CFB, CF w gramaturach 50 - 170 g,
- papiery CFB i CF w kolorze żółtym, różowym, niebieskim, zielonym,
- papiery OCR CB, OCR CF, SC, SCCB,

Papiery pakowane są w rzy po 500 lub 1000 arkuszy, zabezpieczone kartonowymi przekładkami i papierem z barierą wodną, standardowo po 30 ryz na palecie.

Papier EKG PC Lifepack 11 (107x23)	PASACO-20570
Papier EKG AsCARD 3 (104x40) bez nadruku	PASACO-12806
Papier EKG AsCARD A4/B56, z nadrukiem 112x25	PASACO-12807
Papier EKG E-600, z nadrukiem 110x35	PASACO-12808
Papier do EKG Ascard – B5, z nadrukiem, rozmiar 60x25	PASACO-12830
Papier do EKG Ascard B5 ECO, Ascard Mr. Green, z nadrukiem 58x25	PASACO-13588
Papier do EKG Ascard – 31, z nadrukiem, rozmiar 60x10	PASACO-14430
Papier do EKG As-33, rozmiar 110x10	PASACO-12805
Papier do EKG Ascard 3 z nadrukiem, rozmiar 104x40	PASACO-13593
Papier do EKG Ascard E-30, rozmiar 100x40	PASACO-18550
Papier EKG E-300, z nadrukiem 110x40	PASACO-12834
Papier termoczuły do drukarek lab. (57x30)	PASACO-21420
Papier termoczuły do drukarek lab. (110x20)	PASACO-21423
Papier termoczuły do drukarek lab. (110x30)	PASACO-21424
Papier Asgard MR Gren II 58 x 25	PASACO-12830



86-050 Solec Kujawski  
ul. Toruńska 63a  
tel. 52 / 387 55 00



# Papier EKG

WYTWÓRCA	AB Medica group s.a. - Lessa	
MARKA	MINDRAY	SINOHERO
MODEL	BENEHEART D6	SE508
NUMER KAT.	<b>10.080.15</b>	
ROZMIAR	80 mm x 20 m	
TYP PAPIERU	QT-HS	
ŚREDNICA WEW.	16 mm	
NAWÓJ	wewnętrzny	
AUTOMATYZM	nie	
KOLOR NADRUKU	czerwony	



OPRACOWANO NA  
PODSTAWIE: AB Medica group s.a. - Lessa

# Papier EKG

WYTWÓRCA	AB Medica group s.a. - Lessa
MARKA	ASPEL
MODEL	ASCARD-3
NUMER KAT.	<b>10.104.01</b>
ROZMIAR	104 mm x 40 m
TYP PAPIERU	QT-HS
ŚREDNICA WEW.	16 mm
NAWÓJ	zewnątrzny
AUTOMATYZM	nie
KOLOR NADDRUKU	czerwony



OPRACOWANO NA  
PODSTAWIE: AB Medica group s.a. - Lessa

# Papier EKG

WYTWÓRCA	AB Medica group s.a. - Lessa	
MARKA	PHYSIO-CONTROL	CORPULS
MODEL	LIFEPAK-12	CORPULS 3
NUMER KAT.	<b>10.106.02</b>	
ROZMIAR	106 mm x 25 m	
TYP PAPIERU	QT-HS	
ŚREDNICA WEW.	16 mm	
NAWÓJ	zewnątrzny	
AUTOMATYZM	nie	
KOLOR NADRIKU	czerwony	



OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	AB Medica group s.a. - Lessa
--------------------------	------------------------------



# Papier EKG

WYTWÓRCA	AB Medica group s.a. - Lessa	
MARKA	NIHON KOHDEN	BIOCARE
MODEL	ECG 9110 / 9130 / 9132 / 9320	ECG 1210 / 1215
NUMER KAT.	<b>29.210.60</b>	
ROZMIAR	210 mm x 140 mm x 215 arkuszy	
TYP PAPIERU	QT-HS	
AUTOMATYZM	czarny znacznik	
KOLOR NADRUKU	czerwony	



OPRACOWANO NA  
PODSTAWIE: AB Medica group s.a. - Lessa

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

**FABRICANTE:** AB MEDICA GROUP S.A.  
**MANUFACTURER:**

**DIRECCIÓN:** Sede Social / Headquarter: c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP)  
España.

**ADDRESS** Oficinas y Almacén / Office and Warehouse : Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella  
(ESP) España 08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)  
Fábrica / Factory: C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP)  
España 08210 Barberà del Vallès. (ESP)

**EUDAMED SRN:** ES-MF-000000582

**Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados:**  
*Declare under their responsibility that the manufactured products:*

<b>Nombre</b> <i>Name</i>	<b>Papeles de registro médico</b> <i>Recording charts for medical equipment</i>	<b>REF</b> <i>REF</i>	Ver Anexo <i>See Annex</i>
<b>Marca</b> <i>Trademark</i>	<b>LESSA</b> <i>LESSA</i>		
<b>UDI-DI Básico</b> <i>Basic UDI-DI</i>	84287631029PAPNOGRIDB4		
<b>Código CND/ GMDN</b> <i>CND code/ GMDN</i>	Z1302 / 15-639		
<b>Finalidad Prevista</b> <i>Intended Use</i>	Papel para electrodiagnóstico, su funcionalidad es el registro gráfico de señales bioeléctricas para la monitorización y diagnóstico, así como registro de datos y valores representativos. <i>Electrodiagnostic paper, its functionality is the graphic recording of bioelectric signals for monitoring and diagnosis, as well as data record and representative values.</i>		
<b>Clasificación:</b> <i>Classification:</i>	<b>Clase I</b> (anexo VIII regla 1) <i>Class I</i> (annex VIII rule 1)		

**Cumple con los requisitos generales de Seguridad y Funcionamiento y disposiciones de:**  
*Conforms with the General Safety and Performance Requirements and provisions of:*

**Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745, y sus modificaciones y las legislaciones nacionales adicionales / Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 as amended and the additional national laws.**

<b>Ruta evaluación conformidad:</b> <i>Conformity assessment route</i>	Anexo II - III Annex II - III
<b>Dokumentación Técnica:</b> <i>Technical documentation</i>	TF-001-PND
<b>Sistema de Calidad según:</b> <i>Quality System according:</i>	ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ ISO 9001:2015 (n.9120 PAES) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ

Barcelona 29/04/2021

Eduardo  
Fernández  
Navarro

Firmado digitalmente  
por Eduardo Fernández  
Navarro  
Fecha: 2021.04.30  
10:31:19 +02'00'

Eduardo Fernández  
Administrador / Manager

## ANEXO I / ANNEX I

---

### REFERENCIAS / REFERENCES:

05.037.00 // 05.044.00 // 05.044.01 // 05.044.02 // 05.057.01 // 05.057.02 // 05.057.04 //  
05.057.05 // 05.058.00 // 05.070.00 // 05.075.00 // 05.076.00 // 05.076.01 // 05.100.01 //  
05.114.00 // 05.120.01 // 05.210.00 // 05.215.00 // 09.057.00 // 10.037.00 // 10.037.02 //  
10.037.03 // 10.037.04 // 10.037.05 // 10.050.08 // 10.050.11 // 10.050.12 // 10.050.19 //  
10.050.29 // 10.050.39 // 10.050.45 // 10.050.47 // 10.050.49 // 10.055.02 // 10.055.04 //  
10.057.01 // 10.057.03 // 10.057.04 // 10.057.06 // 10.057.07 // 10.057.08 // 10.057.10 //  
10.057.11 // 10.057.12 // 10.057.13 // 10.057.14 // 10.057.15 // 10.057.16 // 10.057.18 //  
10.057.19 // 10.057.20 // 10.057.21 // 10.057.22 // 10.057.23 // 10.057.24 // 10.057.25 //  
10.057.26 // 10.058.00 // 10.058.01 // 10.058.04 // 10.058.05 // 10.058.07 // 10.060.00 //  
10.060.01 // 10.060.03 // 10.060.14 // 10.060.31 // 10.062.01 // 10.063.04 // 10.063.07 //  
10.063.09 // 10.070.00 // 10.075.00 // 10.075.01 // 10.075.03 // 10.078.00 // 10.078.01 //  
10.080.00 // 10.080.00PF // 10.080.01 // 10.080.02 // 10.080.04 // 10.080.06 // 10.080.07 //  
10.080.08 // 10.080.09 // 10.080.10 // 10.080.13 // 10.080.18 // 10.080.20 // 10.090.02 //  
10.100.00 // 10.104.02 // 10.106.00 // 10.106.01 // 10.106.03 // 10.106.06 // 10.106.08 //  
10.108.03 // 10.109.00 // 10.110.01 // 10.110.02 // 10.110.04 // 10.110.05 // 10.110.06 //  
10.110.09 // 10.110.10 // 10.110.14 // 10.110.18 // 10.110.19 // 10.110.21 // 10.110.23 //  
10.110.24 // 10.110.25 // 10.110.27 // 10.111.01 // 10.112.00 // 10.112.06 // 10.112.11 //  
10.112.12 // 10.112.18 // 10.112.19 // 10.112.20 // 10.114.00 // 10.114.01 // 10.114.02 //  
10.120.02 // 10.120.03 // 10.120.06 // 10.120.11 // 10.120.12 // 10.126.00 // 10.140.03 //  
10.208.00 // 10.210.03 // 10.210.10 // 10.210.17 // 10.210.19 // 10.215.02 // 15.210.00 //  
15.210.20 // 15.210.40 // 15.210.60 // 15.215.00 // 15.215.20 // 15.215.40 // 24.244.04 //  
24.345.06 // 24.350.01 // 24.398.01 // 29.050.04 // 29.110.00 // 29.110.01 // 29.110.03 //  
29.110.04 // 29.110.07 // 29.111.02 // 29.112.01 // 29.112.04 // 29.120.01 // 29.120.07 //  
29.120.09 // 29.125.00 // 29.126.00 // 29.126.02 // 29.143.00 // 29.143.01 // 29.152.02 //  
29.152.06 // 29.210.03 // 29.210.04 // 29.210.09 // 29.210.14 // 29.210.24 // 29.210.29 //  
29.210.44 // 29.210.54 // 29.210.56 // 29.210.57 // 29.215.08 // 29.216.03 // 29.216.04 //  
29.216.05 // 29.216.06 // 29.216.10 // 29.216.11 // 30.215.03 // 30.216.04 // NT10.050.19 //  
NT10.110.02 // NT29.110.03 // NT29.143.01 // NT10.057.01.

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**PRODUCENT:** AB MEDICA GROUP S.A

**ADRES:** **Siedziba:** c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP) Hiszpania.  
**Biuro i magazyn:** Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella (ESP) Hiszpania  
08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)  
**Fabryka:** C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP) Hiszpania  
08210 Barberà del Vallès. (ESP)

**EUDAMED SRN:** ES-MF-000000582

**Oświadczam na własną odpowiedzialność, że wytwarzane artykuły:**

Nazwa	Karty do dokumentacji medycznej	Numery	Patrz: Załącznik
Znak towarowy	LESSA		
Kod Basic UDI-DI	84287631029PAPNOGRIDB4		
Kod CND / GMDN	Z1302 / 15-639		
Zamierzone zastosowanie	Papier do elektrodyagnostyki służący do rejestrowania obrazu sygnałów bioelektrycznych w ramach monitorowania i diagnostyki oraz do zapisu danych i reprezentowanych wyników		
Klasyfikacja:	Klasa I (Załącznik VIII, zasada 1)		

**Produkt zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz następującymi przepisami:**

**Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 z późniejszymi zmianami oraz dodatkowe przepisy krajowe.**

**Procedura oceny zgodności:** Załącznik II - III

**Dokumentacja techniczna:** TF-001-PND

**System kontroli jakości zgodny z:** ISO 13485:2016. (nr 9124 PAEL), certyfikat ważny do 10.03.2023, wydany przez IMQ/CSQ  
ISO 9001:2015 (nr 9120 PAES), certyfikat ważny do 10.03.2023, wydany przez IMQ/CSQ

Barcelona, 29.04.2021

Eduardo

Fernández  
Navarro

Podpis cyfrowy  
Eduardo Fernández  
Navarro  
Data: 2021.04.30  
10:31:19 +02'00'

Eduardo Fernández  
Kierownik



## ZAŁĄCZNIK I

---

### NUMERY:

05.037.00 // 05.044.00 // 05.044.01 // 05.044.02 // 05.057.01 // 05.057.02 // 05.057.04 //  
05.057.05 // 05.058.00 // 05.070.00 // 05.075.00 // 05.076.00 // 05.076.01 // 05.100.01 //  
05.114.00 // 05.120.01 // 05.210.00 // 05.215.00 // 09.057.00 // 10.037.00 // 10.037.02 //  
10.037.03 // 10.037.04 // 10.037.05 // 10.050.08 // 10.050.11 // 10.050.12 // 10.050.19 //  
10.050.29 // 10.050.39 // 10.050.45 // 10.050.47 // 10.050.49 // 10.055.02 // 10.055.04 //  
10.057.01 // 10.057.03 // 10.057.04 // 10.057.06 // 10.057.07 // 10.057.08 // 10.057.10 //  
10.057.11 // 10.057.12 // 10.057.13 // 10.057.14 // 10.057.15 // 10.057.16 // 10.057.18 //  
10.057.19 // 10.057.20 // 10.057.21 // 10.057.22 // 10.057.23 // 10.057.24 // 10.057.25 //  
10.057.26 // 10.058.00 // 10.058.01 // 10.058.04 // 10.058.05 // 10.058.07 // 10.060.00 //  
10.060.01 // 10.060.03 // 10.060.14 // 10.060.31 // 10.062.01 // 10.063.04 // 10.063.07 //  
10.063.09 // 10.070.00 // 10.075.00 // 10.075.01 // 10.075.03 // 10.078.00 // 10.078.01 //  
10.080.00 // 10.080.00PF // 10.080.01 // 10.080.02 // 10.080.04 // 10.080.06 // 10.080.07 //  
10.080.08 // 10.080.09 // 10.080.10 // 10.080.13 // 10.080.18 // 10.080.20 // 10.090.02 //  
10.100.00 // 10.104.02 // 10.106.00 // 10.106.01 // 10.106.03 // 10.106.06 // 10.106.08 //  
10.108.03 // 10.109.00 // 10.110.01 // 10.110.02 // 10.110.04 // 10.110.05 // 10.110.06 //  
10.110.09 // 10.110.10 // 10.110.14 // 10.110.18 // 10.110.19 // 10.110.21 // 10.110.23 //  
10.110.24 // 10.110.25 // 10.110.27 // 10.111.01 // 10.112.00 // 10.112.06 // 10.112.11 //  
10.112.12 // 10.112.18 // 10.112.19 // 10.112.20 // 10.114.00 // 10.114.01 // 10.114.02 //  
10.120.02 // 10.120.03 // 10.120.06 // 10.120.11 // 10.120.12 // 10.126.00 // 10.140.03 //  
10.208.00 // 10.210.03 // 10.210.10 // 10.210.17 // 10.210.19 // 10.215.02 // 15.210.00 //  
15.210.20 // 15.210.40 // 15.210.60 // 15.215.00 // 15.215.20 // 15.215.40 // 24.244.04 //  
24.345.06 // 24.350.01 // 24.398.01 // 29.050.04 // 29.110.00 // 29.110.01 // 29.110.03 //  
29.110.04 // 29.110.07 // 29.111.02 // 29.112.01 // 29.112.04 // 29.120.01 // 29.120.07 //  
29.120.09 // 29.125.00 // 29.126.00 // 29.126.02 // 29.143.00 // 29.143.01 // 29.152.02 //  
29.152.06 // 29.210.03 // 29.210.04 // 29.210.09 // 29.210.14 // 29.210.24 // 29.210.29 //  
29.210.44 // 29.210.54 // 29.210.56 // 29.210.57 // 29.215.08 // 29.216.03 // 29.216.04 //  
29.216.05 // 29.216.06 // 29.216.10 // 29.216.11 // 30.215.03 // 30.216.04 // NT10.050.19 //  
NT10.110.02 // NT29.110.03 // NT29.143.01 // NT10.057.01.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

**FABRICANTE:** AB MEDICA GROUP S.A.  
**MANUFACTURER:**  
**DIRECCIÓN:** Sede Social / Headquarter: c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP) España.  
**ADDRESS:** Oficinas y Almacén / Office and Warehouse : Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella (ESP) España 08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)  
Fábrica / Factory: C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP) España 08210 Barberà del Vallès. (ESP)  
**EUDAMED SRN:** ES-MF-000000582

**Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados:**  
**Declare under their responsibility that the manufactured products:**

**Nombre** Papeles de registro médico.  
**Name** Recording charts for medical equipment  
**Series: Ver anexo ./ REF See Annex**  
**Marca** LESSA  
**Trademark** LESSA  
**UDI-DI Básico** 84287631029PAPGRIDXF  
**Basic UDI-DI**  
**Código CND/GMDN** Z1302 / 15-639  
**CND/GMDN code**  
**Finalidad Prevista** Papel para electrodiagnóstico, su funcionalidad es el registro gráfico de señales bioeléctricas para la monitorización y diagnóstico, así como registro de datos y valores representativos.  
**Intended Use** Electrodiagnostic paper, its functionality is the graphic recording of bioelectric signals for monitoring and diagnosis, as well as data record and representative values.  
**Clasificación:** Clase I con función de medida (anexo IX en MDD regla 1)  
**Classification:** Class I with measuring function (annex IX MDD rule 1)

**Cumple con los requisitos generales de Seguridad y Funcionamiento y disposiciones de:**  
**Conforms with the General Safety and Performance Requirements and provisions of:**

RD 1591/2009 y Directiva Europea 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores) / RD 1591/2009 and European Directive 93/42 / EEC and its subsequent modifications).

**Ruta evaluación conformidad:** Anexo II / Annex II  
**Conformity assessment route**  
**Documentación Técnica:** TF-002-PD  
**Technical documentation**  
**Certificado CE / ECCertificate:** 1349/MDD by IMQ SpA (NB 0051) until 01.07.2023  
**Sistema de Calidad según:** ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ  
**Quality System according:** ISO 9001:2015 (n.9120 PAES) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ

Barcelona 29/04/2021

Eduardo Fernández  
Administrador / Manager

Eduardo  
Fernández  
Navarro  
Firmado digitalmente por Eduardo Fernández Navarro  
Fecha: 2021.04.30 10:08:46 +02'00'

## ANEXO I / ANNEX I

### REFERENCIAS / REFERENCES:

0111300	1004502	1005806	1007504	1011215	1014801
0111301	1004900	1005808	1007505	1011216	1015200
0304500	1005000	1006005	1008011	1011217	1015201
0304501	1005001	1006006	1008012	1011221	1018300
0304502	1005003	1006008	1008014	1011222	1018301
0304900	1005006	1006009	1008015	1011223	1020900
0304901	1005007	1006010	1008016	1011403	1020901
0305000	1005010	1006011	1008017	1011800	1020902
0305001	1005013	1006012	1008019	1011801	1020903
0305002	1005014	1006013	1009000	1011802	1021005
0305003	1005015	1006015	1009001	1012000	1021006
0305004	1005016	1006016	1009003	1012001	1021007
0305005	1005017	1006017	1009004	1012004	1021008
0305007	1005018	1006018	1009900	1012005	1021009
0305008	1005020	1006019	1010001	1012007	1021011
0306001	1005021	1006020	1010002	1012008	1021012
0306300	1005022	1006021	1010400	1012009	1021013
0306301	1005023	1006022	1010401	1012010	1021014
0311000	1005024	1006024	1010602	1012013	1021015
0311001	1005025	1006025	1010604	1012500	1021016
0311300	1005026	1006026	1010605	1013000	1021018
0312000	1005027	1006027	1010607	1013001	1021020
0312300	1005028	1006029	1010800	1013002	1021021
0312301	1005030	1006030	1010801	1013004	1021022
0312500	1005031	1006300	1010802	1013005	1021023
0312600	1005032	1006301	1010901	1013400	1021024
0312601	1005033	1006303	1011003	1013401	1021025
0313000	1005034	1006305	1011007	1013402	1021400
0313001	1005035	1006306	1011008	1013403	1021501
0313003	1005036	1006308	1011011	1013500	1021503
0313004	1005037	1006310	1011012	1014200	1021504
0313005	1005038	1006311	1011013	1014401	1021600
0313500	1005040	1006312	1011015	1014403	1021602
0314400	1005043	1006313	1011017	1014404	1021603
0314401	1005044	1006314	1011020	1014405	1021604
0314402	1005046	1006315	1011022	1014406	1021605
0324100	1005048	1006316	1011026	1014407	1021607
0505700	1005500	1006317	1011203	1014408	1021608
0505703	1005501	1006318	1011204	1014409	1021609
0507001	1005503	1006319	1011205	1014410	1025000
0510000	1005705	1006320	1011207	1014412	1027800
0512000	1005709	1006321	1011208	1014414	2205000
1004200	1005727	1006322	1011209	1014415	2217001
1004500	1005802	1006323	1011213	1014501	2225000
1004501	1005803	1007502	1011214	1014800	2410000

2412501	2424301	2434511	2440099	2906306	2911218
2414000	2424302	2434513	2440800	2907000	2911219
2414001	2424303	2434514	2441002	2908000	2911400
2415300	2424400	2434515	2441003	2908001	2911401
2415301	2424401	2434516	2441200	2908002	2911403
2415500	2424408	2434520	2441700	2908003	2911404
2415501	2424501	2434522	2441803	2908004	2911405
2415503	2424502	2434523	2441804	2908005	2911406
2415504	2424503	2434524	2442000	2908007	2912000
2417600	2424504	2434525	2442004	2909000	2912002
2417800	2424505	2434526	2442005	2909001	2912005
2418000	2424507	2434527	2442006	2909002	2912006
2418001	2424508	2434528	2442007	2909003	2912008
2420001	2424509	2434600	2442008	2909004	2912010
2420004	2424510	2434800	2442300	2909005	2912601
2420006	2424511	2435000	2444000	2909006	2912603
2420007	2424512	2435600	2444500	2909007	2912604
2420008	2424513	2435601	2444700	2910000	2913000
2420009	2424514	2436000	2444800	2910001	2913002
2420010	2424515	2436005	2444802	2910400	2913400
2420300	2424516	2437000	2445000	2910601	2913402
2420301	2424517	2437001	2445001	2910800	2913500
2420302	2424518	2439001	2445099	2911002	2914401
2420900	2424519	2439002	2445400	2911005	2914402
2421000	2424520	2439005	2445501	2911006	2914403
2421001	2424521	2439006	2445502	2911008	2914404
2421002	2424522	2439007	2445801	2911009	2914406
2421003	2424600	2439008	2445802	2911010	2914500
2421005	2425001	2439009	2445806	2911011	2914501
2421008	2425002	2439010	2448600	2911012	2914502
2421009	2427000	2439300	2450000	2911013	2914800
2421500	2429000	2439800	2450002	2911014	2915000
2421501	2430000	2439802	2905000	2911101	2915001
2421502	2431528	2439803	2905001	2911103	2915003
2421600	2431700	2439804	2905002	2911200	2915004
2421601	2433000	2440001	2905003	2911202	2915005
2421900	2433001	2440002	2905005	2911203	2915100
2422000	2433003	2440003	2905007	2911205	2915200
2422400	2434300	2440004	2906002	2911206	2915201
2423001	2434301	2440006	2906003	2911207	2915203
2423003	2434306	2440007	2906004	2911208	2915204
2423004	2434307	2440008	2906005	2911209	2915205
2424001	2434500	2440009	2906006	2911210	2915206
2424002	2434501	2440010	2906007	2911211	2915600
2424003	2434502	2440011	2906300	2911212	2918300
2424004	2434503	2440012	2906301	2911213	2920700
2424005	2434507	2440013	2906302	2911214	2920900
2424006	2434509	2440014	2906304	2911215	2920901
2424300	2434510	2440015	2906305	2911217	2920902



2920903	2921059	3021005	NT3021502
2920904	2921060	3021007	
2920905	2921061	3021008	
2920906	2921062	3021009	
2921001	2921063	3021010	
2921002	2921064	3021500	
2921005	2921065	3021501	
2921006	2921066	3021502	
2921007	2921067	3021504	
2921008	2921068	3021505	
2921010	2921069	3021506	
2921011	2921070	3021507	
2921012	2921071	3021508	
2921015	2921072	7020000	
2921017	2921073	NT1005003	
2921018	2921074	NT1005021	
2921019	2921075	NT1005705	
2921021	2921076	NT1006305	
2921022	2921077	NT1008011	
2921023	2921078	NT1010800	
2921025	2921079	NT1011205	
2921026	2921080	NT1021005	
2921027	2921081	NT1021400	
2921028	2921082	NT1021503	
2921030	2921501	NT2906002	
2921031	2921502	NT2908000	
2921032	2921503	NT2909001	
2921033	2921507	NT2909004	
2921034	2921509	NT2910800	
2921035	2921511	NT2911005	
2921036	2921512	NT2911006	
2921037	2921513	NT2911202	
2921038	2921514	NT2911205	
2921039	2921515	NT2911209	
2921040	2921516	NT2911401	
2921041	2921517	NT2911403	
2921042	2921518	NT2915003	
2921043	2921608	NT2915200	
2921045	2921613	NT2921005	
2921046	2921614	NT2921007	
2921047	2921615	NT2921015	
2921048	2921616	NT2921022	
2921049	2929700	NT2921035	
2921050	3015200	NT2921050	
2921051	3015202	NT2921503	
2921052	3021000	NT2921507	
2921053	3021001	NT2921511	
2921055	3021002	NT3021500	
2921058	3021003	NT3021501	

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**PRODUCENT:** AB MEDICA GROUP S.A

**ADRES:** **Siedziba:** c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP) Hiszpania.  
**Biuro i magazyn:** Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella (ESP) Hiszpania  
08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)  
**Fabryka:** C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP) Hiszpania  
08210 Barberà del Vallès. (ESP)

**EUDAMED SRN:** ES-MF-000000582

**Oświadczam na własną odpowiedzialność, że wytwarzane artykuły:**

**Nazwa** Karty do dokumentacji medycznej

**Seria:** Numery **Patrz: Załącznik**

**Znak towarowy** LESSA

**Kod Basic UDI-DI** 84287631029PAPGRIDXF

**Kod CND/GMDN** Z1302 / 15-639

**Zamierzone zastosowanie** Papier do elektrodagnostyki służący do rejestrowania obrazu sygnałów bioelektrycznych w ramach monitorowania i diagnostyki oraz do zapisu danych i reprezentowanych wyników

**Klasyfikacja:** Klasa I z funkcją pomiarową (załącznik IX MDD, zasada 1)

**Produkt zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz następującymi przepisami:**

Dekret Królewski nr 1591/2009 oraz dyrektywa 93/42/EWG z późniejszymi zmianami

**Procedura oceny zgodności:** Załącznik II

**Dokumentacja techniczna:** TF-002-PD

**Certyfikat WE** 1349/MDD, certyfikat wydany przez IMQ SpA (NB 0051), ważny do 01.07.2023

**System kontroli jakości zgodny z:** ISO 13485:2016. (nr 9124 PAEL), certyfikat ważny do 10.03.2023, wydany przez IMQ/CSQ  
ISO 9001:2015 (nr 9120 PAES), certyfikat ważny do 10.03.2023, wydany przez IMQ/CSQ

Barcelona, 29.04.2021

Eduardo Fernández  
Kierownik

Eduardo  
Fernández  
Navarro

Podpis cyfrowy  
Eduardo Fernández Navarro  
Data: 2021.04.30  
10:08:46 +02'00'

## ZAŁĄCZNIK I

### NUMERY:

0111300	1004502	1005806	1007504	1011215	1014801
0111301	1004900	1005808	1007505	1011216	1015200
0304500	1005000	1006005	1008011	1011217	1015201
0304501	1005001	1006006	1008012	1011221	1018300
0304502	1005003	1006008	1008014	1011222	1018301
0304900	1005006	1006009	1008015	1011223	1020900
0304901	1005007	1006010	1008016	1011403	1020901
0305000	1005010	1006011	1008017	1011800	1020902
0305001	1005013	1006012	1008019	1011801	1020903
0305002	1005014	1006013	1009000	1011802	1021005
0305003	1005015	1006015	1009001	1012000	1021006
0305004	1005016	1006016	1009003	1012001	1021007
0305005	1005017	1006017	1009004	1012004	1021008
0305007	1005018	1006018	1009900	1012005	1021009
0305008	1005020	1006019	1010001	1012007	1021011
0306001	1005021	1006020	1010002	1012008	1021012
0306300	1005022	1006021	1010400	1012009	1021013
0306301	1005023	1006022	1010401	1012010	1021014
0311000	1005024	1006024	1010602	1012013	1021015
0311001	1005025	1006025	1010604	1012500	1021016
0311300	1005026	1006026	1010605	1013000	1021018
0312000	1005027	1006027	1010607	1013001	1021020
0312300	1005028	1006029	1010800	1013002	1021021
0312301	1005030	1006030	1010801	1013004	1021022
0312500	1005031	1006300	1010802	1013005	1021023
0312600	1005032	1006301	1010901	1013400	1021024
0312601	1005033	1006303	1011003	1013401	1021025
0313000	1005034	1006305	1011007	1013402	1021400
0313001	1005035	1006306	1011008	1013403	1021501
0313003	1005036	1006308	1011011	1013500	1021503
0313004	1005037	1006310	1011012	1014200	1021504
0313005	1005038	1006311	1011013	1014401	1021600
0313500	1005040	1006312	1011015	1014403	1021602
0314400	1005043	1006313	1011017	1014404	1021603
0314401	1005044	1006314	1011020	1014405	1021604
0314402	1005046	1006315	1011022	1014406	1021605
0324100	1005048	1006316	1011026	1014407	1021607
0505700	1005500	1006317	1011203	1014408	1021608
0505703	1005501	1006318	1011204	1014409	1021609
0507001	1005503	1006319	1011205	1014410	1025000
0510000	1005705	1006320	1011207	1014412	1027800
0512000	1005709	1006321	1011208	1014414	2205000
1004200	1005727	1006322	1011209	1014415	2217001
1004500	1005802	1006323	1011213	1014501	2225000
1004501	1005803	1007502	1011214	1014800	2410000

2412501	2424301	2434511	2440099	2906306	2911218
2414000	2424302	2434513	2440800	2907000	2911219
2414001	2424303	2434514	2441002	2908000	2911400
2415300	2424400	2434515	2441003	2908001	2911401
2415301	2424401	2434516	2441200	2908002	2911403
2415500	2424408	2434520	2441700	2908003	2911404
2415501	2424501	2434522	2441803	2908004	2911405
2415503	2424502	2434523	2441804	2908005	2911406
2415504	2424503	2434524	2442000	2908007	2912000
2417600	2424504	2434525	2442004	2909000	2912002
2417800	2424505	2434526	2442005	2909001	2912005
2418000	2424507	2434527	2442006	2909002	2912006
2418001	2424508	2434528	2442007	2909003	2912008
2420001	2424509	2434600	2442008	2909004	2912010
2420004	2424510	2434800	2442300	2909005	2912601
2420006	2424511	2435000	2444000	2909006	2912603
2420007	2424512	2435600	2444500	2909007	2912604
2420008	2424513	2435601	2444700	2910000	2913000
2420009	2424514	2436000	2444800	2910001	2913002
2420010	2424515	2436005	2444802	2910400	2913400
2420300	2424516	2437000	2445000	2910601	2913402
2420301	2424517	2437001	2445001	2910800	2913500
2420302	2424518	2439001	2445099	2911002	2914401
2420900	2424519	2439002	2445400	2911005	2914402
2421000	2424520	2439005	2445501	2911006	2914403
2421001	2424521	2439006	2445502	2911008	2914404
2421002	2424522	2439007	2445801	2911009	2914406
2421003	2424600	2439008	2445802	2911010	2914500
2421005	2425001	2439009	2445806	2911011	2914501
2421008	2425002	2439010	2448600	2911012	2914502
2421009	2427000	2439300	2450000	2911013	2914800
2421500	2429000	2439800	2450002	2911014	2915000
2421501	2430000	2439802	2905000	2911101	2915001
2421502	2431528	2439803	2905001	2911103	2915003
2421600	2431700	2439804	2905002	2911200	2915004
2421601	2433000	2440001	2905003	2911202	2915005
2421900	2433001	2440002	2905005	2911203	2915100
2422000	2433003	2440003	2905007	2911205	2915200
2422400	2434300	2440004	2906002	2911206	2915201
2423001	2434301	2440006	2906003	2911207	2915203
2423003	2434306	2440007	2906004	2911208	2915204
2423004	2434307	2440008	2906005	2911209	2915205
2424001	2434500	2440009	2906006	2911210	2915206
2424002	2434501	2440010	2906007	2911211	2915600
2424003	2434502	2440011	2906300	2911212	2918300
2424004	2434503	2440012	2906301	2911213	2920700
2424005	2434507	2440013	2906302	2911214	2920900
2424006	2434509	2440014	2906304	2911215	2920901
2424300	2434510	2440015	2906305	2911217	2920902



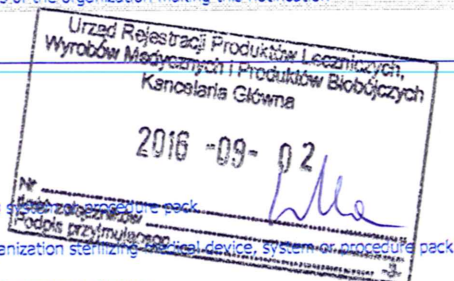
2920903	2921059	3021005	NT3021502
2920904	2921060	3021007	
2920905	2921061	3021008	
2920906	2921062	3021009	
2921001	2921063	3021010	
2921002	2921064	3021500	
2921005	2921065	3021501	
2921006	2921066	3021502	
2921007	2921067	3021504	
2921008	2921068	3021505	
2921010	2921069	3021506	
2921011	2921070	3021507	
2921012	2921071	3021508	
2921015	2921072	7020000	
2921017	2921073	NT1005003	
2921018	2921074	NT1005021	
2921019	2921075	NT1005705	
2921021	2921076	NT1006305	
2921022	2921077	NT1008011	
2921023	2921078	NT1010800	
2921025	2921079	NT1011205	
2921026	2921080	NT1021005	
2921027	2921081	NT1021400	
2921028	2921082	NT1021503	
2921030	2921501	NT2906002	
2921031	2921502	NT2908000	
2921032	2921503	NT2909001	
2921033	2921507	NT2909004	
2921034	2921509	NT2910800	
2921035	2921511	NT2911005	
2921036	2921512	NT2911006	
2921037	2921513	NT2911202	
2921038	2921514	NT2911205	
2921039	2921515	NT2911209	
2921040	2921516	NT2911401	
2921041	2921517	NT2911403	
2921042	2921518	NT2915003	
2921043	2921608	NT2915200	
2921045	2921613	NT2921005	
2921046	2921614	NT2921007	
2921047	2921615	NT2921015	
2921048	2921616	NT2921022	
2921049	2929700	NT2921035	
2921050	3015200	NT2921050	
2921051	3015202	NT2921503	
2921052	3021000	NT2921507	
2921053	3021001	NT2921511	
2921055	3021002	NT3021500	
2921058	3021003	NT3021501	

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>ES</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>AB MEDICA GROUP S.A.</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>AB MEDICA</b>	
1.017 Miasto / City <b>BARBERA DEL VALLES - BARCELONA</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>08210</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>C/LLOBATERAS 14-18 TALLERES 7 NAVE 4,3,6,1 POL.IND. (ESP)</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Hector Binefa</b>	1.022 Telefon / Phone <b>+34 93 729 94 00</b>
1.023 E-mail <b>hectorb@lessap.com</b>	1.024 Faks / Fax <b>+34 93 719 16 56</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.042 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.043 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.044 Ulica, nr / Street, no. <b>ul. Pod Borem 18</b>	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name <b>Joanna Skiba-Klyta</b>	1.047 Telefon / Phone <b>32 376 07 09</b>
1.048 E-mail <b>joanna_klyta@zarys.com.pl</b>	1.049 Faks / Fax <b>32 376 07 08</b>



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	5

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2016-08-31

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature WICEPREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.  
Paweł Ossowski



# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

## List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	CTG ROLL BIONET FC700
	ECG ROLL ASCARD 612
	ECG ROLL BIONET BFM900
	ECG ROLL FUKUDA/NIHON KOHDEN
	ECG ROLL INNOMED
	ECG ROLL K33M-K36M
	ECG ROLL LIFEPAK
	ECG ROLL MORTARA ELI 230
	ECG ROLL. "BLACK TRACE"
	ECG ROLL. "HELLIGE EK41/51"
	ECG ROLL. START100/K300P
	PAQ BURDICK 007868.
	PRINT.ROLL BLACK TRACE
	"Z" BTL.
	"Z" CADENCE.

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

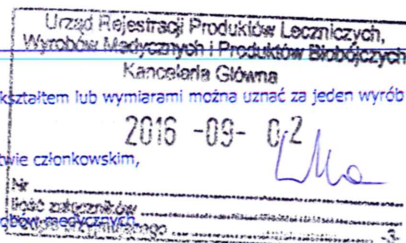
Miasto / City Zabrze

Data / Date 2016-08-31

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature WICEPREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.s.  
Paweł Ossowski

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





**Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem**  
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	"Z" CARDISMART.
	"Z" CTG BFM 800
	"Z" CTG COROMETRICS 4305-AAO
	"Z" CTG COROMETRICS 4305-BAO
	"Z" CTG GOLDWAY UT3000
	"Z" CTG H.P. 9270-0630
	"Z" CTG HP M1911A (M1350A) / LITTON AM67
	"Z" CTG KONTRON 2B.
	"Z" CTG SONICAID FM-6
	"Z" CTG SONICAID MERIDIAN/TEAM
	"Z" CTG SUNRAY SRF618B
	"Z" ECG CARDIOLINE DELTA 3+
	"Z" ECG CARDIOSTAT-11 / FCP2201-2155
	"Z" ECG DEK 631.
	"Z" ECG ESAOTE P-80

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

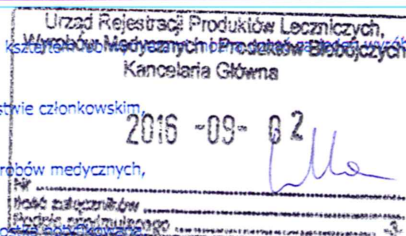
Data / Date 2016-08-31

WICEPREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature Paweł Ossowski

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jedna lub więcej jednostek notyfikowanych,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 3 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> 4.002
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	"Z" ECG GE MAC 400
	"Z" ECG GE MAC800
	"Z" ECG HELLIG.MICROSMART.
	"Z" ECG HELLIGE EK53/56
	"Z" ECG MARQUETTE CASE-12/15
	Z ECG MORTARA ELI-150
	"Z" ECG NIHON KOHDEN FQW110-2-140
	"Z" ECG NK TEC 7100/7200
	"Z" ECG QUINTON 710
	"Z" ECG SCHILLER AT-1
	"Z" ECG SCHILLER AT-2
	"Z" ECG SCHILLER AT-3
	"Z" ECG SCHILLER AT-4
	"Z" ECG SCHILLER AT-6
	"Z" ECG SCHILLER AT-10

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date

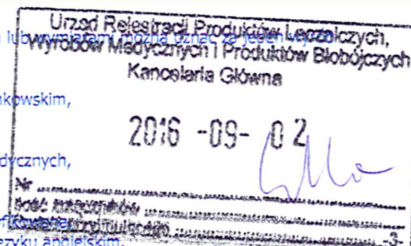
2016-08-31

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature

WICEPREZES ZARZĄDU  
 ZARYS International Group sp. z o.o. s.d.k.  
 Paweł Ossowski

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami lub innymi cechami, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 4 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	"Z" ECG SCHILLER CS 6/12.
	"Z" ECG SIEMENS CARDIOSTAT-31
	"Z" ECG SIEMENS MEGACART/BURDICK
	"Z" ECG SIEMENS SICARD-460
	"Z" ECG WA CP100/200
	"Z" EDAN F3-F9
	"Z" EEG SCHWARZER ED14
	Z FOLD FUKUDA FX7202
	"Z" ECG HELIGE CARDIOSMART/MAC1200
	"Z" HP M1709A/M2483A
	"Z" K-600P.
	"Z" MECA812i
	"Z" MEDTRONIC 9790
	"Z" MORTARA ELI 250
	"Z" MORTARA XSCRIBE II.

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2016-08-31

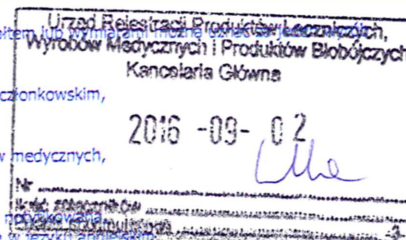
Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature WICEPREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Paweł Ossowski

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób, jeżeli:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <b>5</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003</b> Nr referencyjny / Ref. no	<b>4.004</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	"Z" PACESETTER 3543
	"Z" SCH.AT110.
	"Z" SCHILLER AT101.
	"Z" SONOSCAPE IE12
	"Z" WELCH ALLYN CP-50
	"Z" ZOLL MED.

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

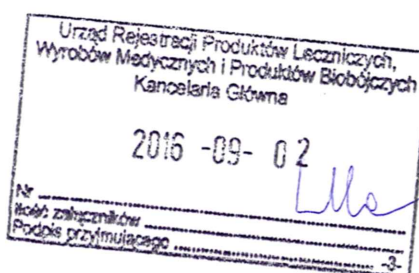
Miasto / City Zabrze

Data / Date 2016-08-31

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature WICEPREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Paweł Ossowski

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





# NEBULIZATOR z łącznikiem typu T F/M, ustnikiem, rurką karbowaną i drenem

TD-24

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2021-10-11

zmiana: 2023-02-01

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 wytworzenia aerozolu zawierającego rozdrobniony lek, który może być dostarczony w głąb układu oddechowego wraz z wdechem pacjenta
- Umożliwia wykonanie nebulizacji u pacjenta wentylowanego mechanicznie poprzez podłączenie bezpośrednio do rurki intubacyjnej, tracheostomijnej lub ramienia wdechowego układu oddechowego respiratora
- Pozwala na wykonanie nebulizacji u pacjenta „na oddechu własnym”

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z nietoksycznych materiałów
- Dren o długości 210 cm, odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Nebulizator o pojemności 6 ml (skalowany co 1 ml), wytwarzający cząsteczki o średniej wielkości MMAD = 3,91  $\mu$ m przy przepływie 6 l/min.
- W zestawie nebulizator, dren, złączka typu T, ustnik, zastawka jednokierunkowa oraz rurka karbowana
- Uniwersalny łącznik T o średnicy 22M/15F - 22F umożliwia podłączenie zestawu do:
  - urki intubacyjnej lub tracheostomijnej
  - obwodu oddechowegoi wykonanie nebulizacji u pacjenta wentylowanego mechanicznie
- Uniwersalny (odłączalny) ustnik umożliwia wykonanie nebulizacji u pacjenta oddychającego samodzielnie
- Silikonowa zastawka jednokierunkowa (odłączalna) redukuje straty leku podczas nebulizacji
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / papier-folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	NEBULIZATOR	PRZEZNACZENIE	DŁUGOŚĆ DRENU	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
NUTR	6 ml	UNIWERSALNY	210 cm	1 szt.	100 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne nebulizatory /  
*sterile nebulizers*  
klasy IIa, reguła 11/ *of class IIa, rule 11*

modele/ *models:* z ustnikiem i drenem/ *with mouthpiece and tubing;*  
z łącznikiem typu T, ustnikiem, rurką karbowaną i drenem/ *with T adaptor, mouthpiece, corrugated tube and tubing*  
z łącznikiem typu T F/M, ustnikiem, rurką karbowaną i drenem/ *with T F/M adaptor, mouthpiece, corrugated tube and tubing*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-24, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-24.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-24.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date:* 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue:*  
Zabrze, 14.05.2021





**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Warszawa, 2017 -01- 12

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.410.00626.2013.AJ.3



**Pan**  
**Robert Żywczyk**  
**Pełnomocnik firmy**  
**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia**  
**Medycznego Zarys Sp. z o.o.**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**  
**Dane do korespondencji:**  
**Zarys International Group**  
**Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**  
**spółka komandytowa**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**

**Dotyczy:**

- 1. Maska tlenowa z drenem, sterylna**
- 2. Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem, sterylna**
- 3. Maska tlenowa z workiem i drenem, sterylna**
- 4. Maska tlenowa z dyszą Venturiego i drenem, sterylna**
- 5. Nebulizator, typ, model, wersja wykonania: z ustnikiem i drenem, sterylny;  
z łącznikiem karbowanym typu T, ustnikiem i drenem, sterylny**
- 6. Dren tlenowy, sterylny.**


Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej: Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00626.2013 z dnia 03.07.2013 r. dot. zgłoszenia wyrobów, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015, poz. 876 ze zm., dalej zwana ustawą o wyrobach medycznych) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dn. 10.07.2013 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy o wyrobach medycznych „zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.”

UR.DIM.IMZ.410.00626.2013



Zgodnie z art. 100 ustawy o wyrobach medycznych, „Kto wbrew obowiązkowi określonymu w: art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.”

z upoważnienia Prezesa  
NACZELNIK  
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w  
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych  
  
Renata Ciech

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

*Szanowni Państwo,*

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

# 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 niesterylne gaza opatrunkowa kopertowa
- Niesterylne 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 tupfery 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 pobrania 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

  
  
Daniel Swiatko  
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.

Strona 4 z 5

# 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.



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

**BETAtex**

**Czepek medyczny**

modele\*: Czepek medyczny typu beret włókninowy; Czepek medyczny typu beret DONA; Czepek medyczny z gumką POLA; Czepek medyczny z gumką LILI; Czepek medyczny z gumką MAYA; Czepek medyczny z trokami BEN; Czepek medyczny z trokami SOL; Czepek medyczny z trokami ABI; Czepek medyczny z trokami TOM; Czepek medyczny z trokami ROS; Czepek medyczny z trokami OLAF; Czepek medyczny NINO; Czepek medyczny przedłużany DORA long; Czepek medyczny przedłużany KOKO long; Czepek medyczny przedłużany LUNA long; Czepek medyczny typu ASTRO

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968T0207RA**

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na głowę w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza na sali operacyjnej/zabiegowej przez włosy oraz złuszczonego naskórka pochodzący od osób noszących.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 23.05.2022 r.  
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska  
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. spk.  
*Aneta Kołazińska*  
Aneta Kołazińska

.....  
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Ubranie operacyjne, bluza z krótkim rękawem + spodnie, włókninowe, niejałowe\*

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-4.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T020499JM

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-4 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.  
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska  
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
*Aneta Kołazińska*

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Fartuch medyczny, włókninowy

modele\*:     Fartuch medyczny, z gumkami, włókninowy, niejałowy  
                  Fartuch medyczny, z mankietami, włókninowy, niejałowy  
                  Fartuch medyczny, izolacyjny, z mankietami, włókninowy, foliowany, niejałowy

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-2 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T0205R6

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-2 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.  
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska  
stanowisko: Product Manager

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

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





# 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 tupfery 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 pobrania 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 sterylności:

- 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

  
  
Daniel Swiatko  
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.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

ALPHAtex  
fartuchy chirurgiczne / *surgical gowns*  
klasy I sterylnej, reguła 1 / *of class I sterile, rule 1*

modele/ *models*: STANDARD/ *STANDARD*;  
STANDARD PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ *STANDARD PLUS with impermeable parts*;  
COMFORT/ *COMFORT*;  
COMFORT PLUS z wstawkami nieprzemakalnymi/ *COMFORT PLUS with impermeable parts*;  
EXTRA SAFE z wstawkami nieprzemakalnymi/ *EXTRA SAFE with impermeable parts*  
rozmiar/ *size*: M-XXXL\*  
\*(w zależności od modelu fartucha chirurgicznego/ *depend from the model of the surgical gown*)

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-11 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normą europejską: EN 13795-1:2019 – szczegółowy wykaz  
nadzorowanych norm wyspecyfikowany jest w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.  
*The device covered by this declaration complies with European standard: EN 13795-1:2019 – a detailed list of supervised standards is specified  
in the technical documentation of the device TD-11.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate*: DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
*Barbara Niżnikiewicz*  
Barbara Niżnikiewicz

(podpis/ *signature*)

imię i nazwisko/ *name*: Barbara Niżnikiewicz  
stanowisko/ *position*: Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue*:  
Zabrze, 19.07.2021

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną**  
Manufacturer: **odpowiedzialnością spółka komandytowa**  
Adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**  
Address: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl**  
SRN: **PL-MF-000000410**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

**ALPHAtex**  
**obłożenia chirurgiczne / surgical drapes**  
**klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4**

**modele/ models:** **Serweta chirurgiczna/ Surgical drape;**  
**Serweta na stolik Mayo/ Mayo stand cover;**  
**Serweta na stolik do instrumentarium/ Instrument table cover;**  
**Serwetka chłonna/ Absorbent drape**

*(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu / detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)*

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-11 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-11 – Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EEG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-11.*

Jednostka notyfikowana: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
Notified Body: **Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany**



Certyfikat EC/ EC Certificate: **DD 1023663-1**

Ważny do/ Expiry date: **2024-05-26**

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. spk.  
*Barbara Niżnikiewicz*  
Barbara Niżnikiewicz

.....  
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Barbara Niżnikiewicz  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
**Zabrze, 14.05.2021**

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

elastoSLING  
chusta trójkątna, niesterylna  
wersja\*: bawełniana; włókninowa  
rozmiary\*: 96x96x130cm; 96x96x136cm

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-08-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968M030501E3

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do tymczasowego unieruchomienia i odciążenia kończyn w przypadku wszelkich urazów lub do podtrzymywania różnych opatrunków nieprzylepnych na ranie.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-08-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.  
imię i nazwisko: Wioletta Gajda  
stanowisko: Product Manager

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

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex  
Ochroniacze na buty\*

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-6 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T0208RC

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na obuwiu w obszarze bloku operacyjnego, oddziałach intensywnej terapii, oddziałach szpitalnych lub w kontakcie z pacjentami z obniżoną odpornością w celu ochrony pacjenta przed potencjalnym zakażeniem.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-6 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.02.2022 r.  
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska  
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
*Aneta Kołazińska*

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku

modele\*: prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe  
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, foliowane, niejałowe  
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, SMS, niejałowe  
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, wzmocnione, niejałowe

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-32-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- klasa I, reguła 1 (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T030502HU

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. w celu ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-32-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.  
imię i nazwisko: Aneta Kołazińska  
stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
*Aneta Kołazińska*  
Aneta Kołazińska

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



**Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products Co., Ltd.**

**Phoenix Town, Zhangjiagang City, Jiangsu 215614, China**



## **EU Declaration of Conformity**



**according to the Regulation (EU) 2017/745**

**Manufacturer: Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products Co., Ltd.**

**Phoenix Town, Zhangjiagang City, Jiangsu 215614, China**

### **Authorised Representative:**

**Name:** MedPath GmbH  
**Address:** Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany  
**TEL/FAX:** 0049(0)89 189174474/0049(0)89 5485 8884  
**SRN:** DE-AR-000000087

<b>Medical Device:</b>	<b>Product name</b>	<b>:</b>	<b>PE APRON</b>
	<b>MDR-Classification</b>	<b>:</b>	<b>Class I, Rule 1 according to annex VIII of MDR 2017/745</b>
	<b>Basic UDI-DI</b>	<b>:</b>	<b>697316905HXATA</b>

**Intended Purpose:** Used as an additional protection during the performance medical procedures, as a barrier to limit the transmission of contaminants, fluids and/or potential infectious agents that may pose a threat to the patient, due to his/her health condition.

**We declare under our sole responsibility that the medical device as specified above is in conformity with Regulation (EU) 2017/745.**

**Conformity assessment procedure: Annex II, Annex III of MDR 2017/745.**

**General Manager**  
**SU LIZHONG**

Zhangjiagang, May 26<sup>th</sup>, 2021  
(place and date of issue)



**Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products Co., Ltd**

Phoenix Town, Zhangjiang City, Jiangsu 215414, Chiny

## **Deklaracja Zgodności WE**

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

**Producent:** **Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products Co., Ltd**

Phoenix Town, Zhangjiang City, Jiangsu 215414, Chiny

### **Upoważniony Przedstawiciel Europejski:**

Nazwa: MedPath Gmbh

Adress: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Monachium, Niemcy

Tel/FAX: 0049(0)89 18174474/0049(0)89 5485 8884

SRN: DE-AR-000000087

### **Wyrób medyczny:**

**Nazwa:** Fartuch foliowy

**Klasyfikacja MDR:** Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII MDR 2017/745

**Basuc UDI-DI:** 697316905HXATA

**Przeznaczenie:** stosowany jako dodatkowe zabezpieczenie podczas wykonywania procedur medycznych, jako bariera ograniczająca przenoszenie zanieczyszczeń, płynów oraz/lub potencjalnych czynników zakaźnych, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta z powodu jego stanu zdrowia.

Oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność że wyrób medyczny opisany powyżej jest zgodny z Rozporządzeniem UE 2017/745.

**Procedura oceny zgodności:** Załącznik II, Załącznik III MDR 2017/745

Dyrektor Zarządzający

SU LIZHONG

Zhangjiang, 26 maj 2021

*/nieczytelny podpis + pieczęć firmowa/*





## DECLARATION of CONFORMITY E.U.

We are solely responsible for declaring that the Medical Devices mentioned in this statement are of Low-Risk Class (Class I) and comply with the requirements of the European Regulation 2017/745 and where appropriate, the standards and legislation referred to.

MANUFACTURER:	BOURNAS MEDICALS
SRN:	EL099067902
ADDRESS:	18 Seneka Str, 14564 Kifisia, Athens, Greece
E-MAIL:	info@bournas-medicals.gr
TELEPHONE:	+30 210 2622568
WEB SITE:	www.bournas-medicals.gr

COMPETENT AUTHORITY:	National Organization of Medicines
CONTACT DETAILS:	Address: 284, Mesogeion Str 15562 Holargos, Athens Greece Telephone: +30 213 2040000 Web site: www.eof.gr

### LIST OF PRODUCTS COVERED BY THIS DECLARATION

No	PRODUCT	CODE	UDI-DI	INTENDED USE	RULE
1.	Elite thermal laminated examination roll	108.02x.ST	5208107001646	Protection of the Patient during medical examination	1
2.	Premium Laminated with glue examination roll	108.02x.SA	5208107001608	Protection of the Patient during medical examination	1
3.	Eco Laminated with glue examination roll	108.02x.SE	5208107001622	Protection of the Patient during medical examination	1
4.	Classic paper 2ply examination roll	108.01x.Sx	5208107001561	Protection of the Patient during medical examination	1
5.	Regular paper embossed 2ply examination roll	108.01x.SG	5208107001585	Protection of the Patient during medical examination	1
6.	Supreme Non-woven examination roll	108.03x.xx	5208107001660	Protection of the Patient during medical examination	1
7.	Prestige Non-woven + PE examination roll	108.04x.x	5208107001684	Protection of the Patient during medical examination	1
8.	Rainbow dental bib in sheets 2ply paper +1ply PE	108.081	5208107001721	Protection of the Patient during medical examination	1
9.	Rainbow dental bib in sheets 1ply paper +1ply PE	108.082	5208107001738	Protection of the Patient during medical examination	1
10.	Dental bibs on roll 30cm X 50m	108.061	5208107001707	Protection of the Patient during medical examination	1
11.	Rainbow head rest cover	109.201.x	5208107001745	Protection of the Patient during	1

				medical examination	
12.	Dental bibs on roll with neckline	109.101.x	5208107001752	Protection of the Patient during medical examination	1
13.	Rainbow tray Paper	109.301.x	5208107001172	Protection of the Patient during medical examination	1
14.	Hyper air laid wipes	108.10x	5208107001790	Protection of the Patient during medical examination	1
15.	Hyper air laid wipes in roll	108.11x	5208107001813	Protection of the Patient during medical examination	1
16.	Saliva ejector	134.001	5208107001776	Protection of the Patient during medical examination	1
17.	Tissue Paper Alfa Soft 5kg	106.503.A/S	5208107001530	Protection of the Patient during medical examination	1
18.	Tissue Paper Alfa Soft 5kg-Folded	106.603.A/S	5208107001554	Protection of the Patient during medical examination	1
19.	Tissue Paper Alfa Soft 1kg	106.103.A/S	5208107001523	Protection of the Patient during medical examination	1
20.	Tissue Paper Alfa Soft 300gr	106.303.A/S	5208107001509	Protection of the Patient during medical examination	1
21.	Tissue Paper Extra Soft 5kg	106.502.E/S	5208107001486	Protection of the Patient during medical examination	1
22.	Tissue Paper Extra Soft 5kg-Folded	106.602.E/S	5208107001493	Protection of the Patient during medical examination	1
23.	Tissue Paper Extra Soft 1kg	106.102.E/S	5208107001462	Protection of the Patient during medical examination	1
24.	Tissue Paper Extra Soft 300gr	106.302.E/S	5208107001448	Protection of the Patient during medical examination	1
25.	Tissue Paper Extra Extra Soft 5kg	106.504.E/S	5208107001424	Protection of the Patient during medical examination	1
26.	Tissue Paper Extra Extra Soft 5kg-Folded	106.604.E/E	5208107001431	Protection of the Patient during medical examination	1
27.	Tissue Paper Extra Extra Soft 1kg	106.104.E/E	5208107001387	Protection of the Patient during medical examination	1
28.	Tissue Paper Extra Extra Soft 300gr	106.304.E/E	5208107001400	Protection of the Patient during medical examination	1
29.	Tissue Paper Alfa Alfa Soft 5kg	106.501.A/A	5208107001363	Protection of the Patient during medical examination	1
30.	Tissue Paper Alfa Alfa Soft 5kg-Folded	106.601.A/A	5208107001370	Protection of the Patient during medical examination	1
31.	Tissue Paper Alfa Alfa Soft 1kg	106.101.A/A	5208107001325	Protection of the Patient during medical examination	1
32.	Tissue Paper Alfa Alfa Soft 300gr	106.301.A/A	5208107001349	Protection of the Patient during medical examination	1
33.	Bed Sheets	108.091	5208107001783	Protection of the Patient during medical examination	1

#### APPLIED STANDARDS & LEGAL REQUIREMENTS

ISO 13485:2016



#### APPROVAL

NAME:	Prili Antigony
POSITION:	Quality Assurance Director
PLACE:	Kifisia
DATE:	9/4/21

**SIGN:**

GEORGE BOURNAS & STAVROULA BOURNA C.O.  
"BOURNAS MEDICALS"  
MEDICAL & HOSPITAL PRODUCTS  
XRISIDOS 187 ILLION 13122  
BRANCH STAVROULA 18, 11561 KIFISIA  
TEL: +302102622366 FAX: +302102612089  
VAT NUMBER: EL 099067902  
LOCAL REVENUE (TAXATION) OFFICE: AG. ANARGIRON

/papier firmowy/

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za oświadczenie, że Wyroby Medyczne wymienione w niniejszym oświadczeniu należą do klasy niskiego ryzyka (klasa I) i spełniają wymagania Rozporządzenia Europejskiego 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, przywołanymi normami i przepisami prawa.

**Wytwórca:** BOURNAS MEDICAL  
**SRN:** EL099067902  
**ADRES:** 18 Seneka Str., 14564 Kifisia, Ateny, Grecja  
**E-MAIL:** [info@bournas-medical.gr](mailto:info@bournas-medical.gr)  
**TELEFON:** +30 210 2622568  
**STRONA:** [www.bournas-medicals.gr](http://www.bournas-medicals.gr)  
**WŁAŚCIWY ORGAN:** National Organization Of Medicines  
**KONTAKT:** adres: 284, Mesigeion Str, 15562 Holargos, Grecja, Ateny  
 Telefon: +30 13 2040000  
 Strona: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

### WYKAZ PRODUKTÓW OBJĘTYCH NINIEJSZĄ DEKLARACJĄ

Lp.	produkt	kod	przeznaczenie	reguła
1.	Podkład bibułowy, podfoliowany	108.02x.ST	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
2.	Podkład bibułowy, podfoliowany PREMIUM	108.02x.SA	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
3.	Podkład bibułowy, podfoliowany, ECO	108.02x.SE	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
4.	Podkład bibułowy, 2-warstwowy	108.01x.Sx	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
5.	Papier zwykły tłoczony 2 warstwowy w rolce	108.01x.SG	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
6.	Włókniana supreme w rolce	108.03x.xx	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
7.	Włókniana + PE supreme w rolce	108.04x.x	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
8.	Śliniak dentystyczny Rainbow w arkuszach 2 warstwy papier +1 warstwa PE	108.081	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
9.	Śliniak dentystyczny Rainbow w arkuszach 1 warstwa papier +1 warstwa PE	108.082	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
10.	Śliniak dentystyczny w rolce	108.061	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
11.	Pokrowiec na zagłówek Rainbow	109.201.x	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
12.	Śliniaki dentystyczne w rolce z dekoltem	109.101.x	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1



## TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

13.	Tacka papierowa Rainbow	109.301.x	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
14.	Chusteczki higieniczne air-laid	108.10x	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
15.	Chusteczki higieniczne air-laid w rolce	108.11x	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
16.	Wyrzutnik śliny	134.001	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
17.	Bibuła Alfa Soft 5kg	106.503.A/S	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
18.	Bibuła Alfa Soft 5kg - składana	106.603.A/S	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
19.	Bibuła Alfa Soft 1kg	106.103.A/S	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
20.	Bibuła Alfa Soft 300gr	106.303.A/S	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
21.	Bibuła Extra Soft 5kg	106.502.E/S	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
22.	Bibuła Extra Soft 5kg - składana	106.602.E/S	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
23.	Bibuła Extra Soft 1kg	106.102.E/S	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
24.	Bibuła Extra Soft 300gr	106.302.E/S	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
25.	Bibuła Extra Extra Soft 5kg	106.504.E/S	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
26.	Bibuła Extra Extra Soft 5kg - składana	106.604.E/E	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
27.	Bibuła Extra Extra Soft 1kg	106.104.E/E	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
28.	Bibuła Extra Extra Soft 300gr	106.304.E/E	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
29.	Bibuła Alfa Alfa Soft 5kg	106.501.A/A	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
30.	Bibuła Alfa Alfa Soft 5kg - składana	106.601.A/A	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
31.	Bibuła Alfa Alfa Soft 1kg	106.101.A/A	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1
32.	Bibuła Alfa SAlfa oft 300gr	106.301.A/A	ochrona pacjenta podczas badania lekarskiego	1

## STOSOWANE NORMY I WYMOGI PRAWNE

ISO 13485:2016

### ZATWIERDZENIE



Imię: Prili Antigony  
 Stanowisko: Dyrektor ds. zapewnienia jakości  
 Miejsce: Kifisia  
 Data: 9/4/21  
 Podpis: /pieczętka, podpis/



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**Producent:**

HALCAMP Maciej Głowiński

Ul. Spółdzielcza 9-11

55-080 Kąty Wrocławskie

deklaruje, że wyroby medyczne:

Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej	Podkład nieprzemakalny
Kod BASIC UDI-DI	Nazwy wyrobów zostały wymienione w załączniku nr 1
Wersje wykonania	
Klasyfikacja	Klasa I
Reguła	1
Kod UMDNS	31688
Zastosowane normy	PN-EN 1041+A1:2013-12 PN-EN ISO 15223-1:2017-02 PN-EN ISO 14971:2012 PN-EN ISO 10993-1:2010

są wyrobami medycznymi oznakowanymi znakiem CE zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR) wraz z późniejszymi zmianami.

Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MD).

**NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY:**

HALCAMP Maciej Głowiński, ul. Spółdzielcza 9-11, 55-080 Kąty Wrocławskie.

**Podpisano dnia: 14.12.2020**

**Osoba reprezentująca firmę: Maciej Głowiński**

**Podpis:**

**Pieczęć firmy**

**HALCAMP**

**Maciej Głowiński**

ul. Spółdzielcza 9-11, 55-080 Kąty Wrocławskie

tel./fax 71/ 390-57-15, tel./fax 71/ 390-57-89

NIP: 899-247-55-77, REGON: 020350055



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## Załącznik 1

Nazwa wyrobu	Wersje wykonania		Kod BASIC UDI-DI
		Rozmiar	
Podkład nieprzemakalny PNSK	bez gumek	50 x 70 cm	5902175391011ZU
		50 x 90 cm	
		50 x 100 cm	
		50 x 120 cm	
		50 x 140 cm	
		60 x 70 cm	
		70 x 90 cm	
		70 x 100 cm	
		70 x 140 cm	
		70 x 200 cm	
		90 x 140 cm	
		90 x 200 cm	
		100 x 140 cm	
		110 x 140 cm	
		140 x 200 cm	
		160 x 200 cm	
		180 x 200 cm	
Podkład nieprzemakalny PNSA	bez gumek	70 x 100 cm	590217539201136
		90 x 200 cm	
		100 x 140 cm	
		140 x 200 cm	
Podkład nieprzemakalny PNSP	bez gumek	70 x 90 cm	59021753930112D
		70 x 140 cm	
		90 x 140 cm	
		110 x 140 cm	
		140 x 200 cm	

Podpisano dnia: 14.12.2020

Osoba reprezentująca firmę: Maciej Głowiński

Podpis:

Pieczęć firmy

**H A L C A M P**  
**Maciej Głowiński**  
ul. Spółdzielcza 9-11, 55-080 Kąty Wrocławskie,  
tel./fax 71/ 390-57-15, tel./fax 71/ 390-57-89  
NIP: 899-247-55-77, REGON: 020350035

DT/WMZ-01-1/14.12.2020.v1



## Czepek medyczny typu beret DONA

TD-30-I.2.c-1.1.2

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

**PRODUCENT:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na głowę w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza na sali operacyjnej/zabiegowej przez włosy oraz złuszczone naskórek pochodzący od osób noszących

**WŁAŚCIWOŚCI**

- wykonany z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25 g/m<sup>2</sup>
- ściągany gumką
- średnica ok. 47 cm
- zapewnia przepuszczalność powietrza i komfort noszenia
- opakowanie: wygodny w użytkowaniu kartonik umożliwiający wyjmowanie pojedynczych sztuk
- kolor niebieski, zielony
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-008-25B-B1-V	25 g/m <sup>2</sup>	niebieski	włóknina wiskozowa	100 szt.	4 x 100 szt.
BT-008-25G-B1-V	25 g/m <sup>2</sup>	zielony	włóknina wiskozowa	100 szt.	4 x 100 szt.
BT-008-25G-B1-V-XL	25 g/m <sup>2</sup>	zielony	włóknina wiskozowa	100 szt.	4 x 100 szt.





# Fartuch medyczny, z gumkami, włókninowy, niejałowy

TD-30-L.2.c-2.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2022-03-23

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny na oddziałach szpitalnych i izbach przyjęć podczas wykonywania procedur medycznych nie wymagających rozwiązań jałowych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta, ze względu na jego stan zdrowia

**WŁAŚCIWOŚCI**

- wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 20 g/m<sup>2</sup>, 25 g/m<sup>2</sup>, 30 g/m<sup>2</sup> lub 40 g/m<sup>2</sup>
- wiązany na troki w talii oraz na szyi
- rękawy długie zakończone gumkami
- przewiewny
- kolor: niebieski, zielony lub biały
- nie zawiera lateksu
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-019-20B3-L	20 g/m <sup>2</sup>	L	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-20B4-XL	20 g/m <sup>2</sup>	XL	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-20G3-L	20 g/m <sup>2</sup>	L	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-20G4-XL	20 g/m <sup>2</sup>	XL	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-20W3-L	20 g/m <sup>2</sup>	L	biały	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-25B3-L	25 g/m <sup>2</sup>	L	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-25B4-XL	25 g/m <sup>2</sup>	XL	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-25G3-L	25 g/m <sup>2</sup>	L	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-25G4-XL	25 g/m <sup>2</sup>	XL	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-25W3-L	25 g/m <sup>2</sup>	L	biały	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-30W3-L	30 g/m <sup>2</sup>	L	biały	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-30G3-L	30 g/m <sup>2</sup>	L	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-30G4-XL	30 g/m <sup>2</sup>	XL	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-30B3-L	30 g/m <sup>2</sup>	L	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-40B3-L	40 g/m <sup>2</sup>	L	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-019-40G3-L	40 g/m <sup>2</sup>	L	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.K. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

ver.2021/01



## Ochraniacze na buty, foliowe, niejałowe

TD-30-I.2.c-6.2

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

**PRODUCENT:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na obuwie w obszarze bloku operacyjnego, oddziałach intensywnej terapii, oddziałach szpitalnych lub w kontakcie z pacjentami z obniżoną odpornością w celu ochrony pacjenta przed potencjalnym zakażeniem


**WŁAŚCIWOŚCI**

- wykonane z folii polietylenowej o grubości 0,018 mm (18 µm)
- ściągane gumką
- wymiary 15 x 41 cm
- podwyższona wytrzymałość
- kolor niebieski
- nie zawierają lateksu
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRUBOŚĆ	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-002-PEB	0,018 mm (18 µm)	niebieski	folia polietylenowa	100 szt.	20 x 100 szt.

# Fartuch foliowy

PRODUCENT:	Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products CO., LTD					
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"><li>Wyrób przeznaczony dla personelu medycznego jako dodatkowe zabezpieczenie przy wykonywaniu mokrych zabiegów, takich jak przygotowywanie leków, mycie pacjenta, karmienie</li></ul>					
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"><li>wykonany z polietylenu</li><li>przezroczysty</li><li>zakładany na szyję, wiązany z tyłu na troki</li><li>zarejestrowany jako wyrób medyczny</li><li>pakowany indywidualnie po 1 szt.</li><li>dostępne rozmiary: 71x116 cm, 71x180 cm</li><li>niejałowy</li></ul>					
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	GRUBOŚĆ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	HXA0001	71x116 cm	20 µm	1 szt.	100 x 1 szt.	10 x 100 szt.
	HXA0002	71x180 cm	20 µm	1 szt.	100 x 1 szt.	10 x 100 szt.
	HXA0003	71x116 cm	30 µm	1 szt.	100 x 1 szt.	10 x 100 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products CO., LTD					



## PODKŁAD NIEPRZEMAKALNY PNSK

Doskonale sprawdzają się w domu jako ochrona materaca dla dzieci i dorosłych, jak również w placówkach służby zdrowia, domach pomocy społecznej, ośrodkach rehabilitacyjnych, pensjonatach, hotelach, sanatoriach itp.

Polecany dla osób nietrzymających płynów fizjologicznych, unieruchomionych, którzy dłuższy czas spędzają w łóżku.

### O PRODUKCIE:

- wodoszczelny,
- chroni przed zabrudzeniem, zamoczeniem czy zniszczeniem,
- wielokrotnego użytku,
- wygodny w użytkowaniu i dezynfekowaniu.

### O TKANINIE:

- dzianina bawełniano-poliestrowa typu frotte/polichlorek winylu,
- gramatura ok. 300 g/m<sup>2</sup>,
- kurczliwość ok. 4%,
- wodoszczelna (przy ciśnieniu wody 250 daPa w czasie 5 min),
- odporna na słabe kwasy i zasady,
- odporna na działanie środków odkażających,
- przyjemna dla skóry i nie powodująca alergii oraz uczuleń.

Tkanina nie traci właściwości do 50 cykli prania.

### WARUNKI UŻYTKOWANIA:

- prać w temperaturze do 95°C,
- nie prasować,
- nie chlorować,
- zaleca się suszenie w stanie rozłożonym,
- nie wyciskać w prasach odwadniających,
- nie czyścić chemicznie,
- nie dopuszczać do silnego zabrudzenia,
- dopuszcza się suszenie w automacie (1 stopień).

### Stosować dzianiną do ciała.

Zaleca się wyprać podkład przed użyciem.  
Przed użyciem skonsultować się z lekarzem.

**Gwarancja: 2 lata lub 50 cykli prania**

Produkt posiada wpis do rejestru wyrobów medycznych

Firma funkcjonuje w oparciu o system ISO 9001 oraz ISO 14001



Wytwórca: HALCAMP Maciej Głowiński  
ul. Spółdzielcza 9-11, 55-080 Kąty Wrocławskie  
tel./fax 71/390-57-15, tel./fax 71/390-57-89  
www.halcamp.pl, biuro@halcamp.pl

## PODKŁAD NIEPRZEMAKALNY PNSK

- nieprzemakalny,
- wielokrotnego użytku,
- wygodny w użytkowaniu i dezynfekcji,
- możliwość prania w wysokiej temperaturze,
- tkanina: frotte + PCV.



### PODKŁAD NIEPRZEMAKALNY PNSK

<input type="checkbox"/> 60x70 cm	<input type="checkbox"/> 70x90 cm
<input type="checkbox"/> 70x100 cm	<input type="checkbox"/> 70x140 cm
<input type="checkbox"/> 70x200 cm	<input type="checkbox"/> 90x140 cm
<input type="checkbox"/> 90x200 cm	<input type="checkbox"/> 100x140 cm
<input type="checkbox"/> 110x140 cm	<input type="checkbox"/> 140x200 cm
<input type="checkbox"/> 160x200 cm	<input type="checkbox"/> 180x200 cm
<input type="checkbox"/> .....	

Nr serii



więcej informacji na odwrocie



# PODKŁAD PAPIEROWY LAMINOWANY W ROLCE

WYTWÓRCA: Bournas Medical



## OPIS PRODUKTU:

- Wykonany z papieru laminowanego termicznie PE
- Perforacja: 38 cm
- Gramatura: 23 gr  $\pm$ 5% (papier) + 14 gr  $\pm$ 5% (PE)
- Ilość odcinków w rolce: 132
- Miękki, wodoodporny, chłonny, wytrzymały
- Kolor: niebieski, biały
- Jednorazowego użytku
- Niesterylny

## ROZMIAR I KOD:

KOD	WYMIARY	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
108.023.ST	48 cm x 50 m	biały	1 szt.	12 szt.
108.025.ST	58 cm x 50 m	biały	1 szt.	12 szt.
108.025.STB	58 cm x 50 m	niebieski	1 szt.	12 szt.



Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
tel. +48 32 271 69 91 fax. +48 32 274 72 84  
[www.zarys.com.pl](http://www.zarys.com.pl)



# Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2022-05-17

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. w celu ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia

**WŁAŚCIWOŚCI**

- wykonane z włókniny polipropylenowej 17 g/m<sup>2</sup>, 25 g/m<sup>2</sup>, 35 g/m<sup>2</sup>, 41 g/m<sup>2</sup>, 45 g/m<sup>2</sup> lub 60 g/m<sup>2</sup>
- dostępne w różnych rozmiarach
- kolor zielony, niebieski
- dostępne w wersji składanej pojedynczo
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	WYMIARY	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-030-PP-17-20X40-G	17 g/m <sup>2</sup>	20 x 40 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	500 szt.	16 x 500 szt.
BT-030-PP-17-40X40-G	17 g/m <sup>2</sup>	40 x 40 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	200 szt.	20 x 200 szt.
BT-030-PP-17-70X120-G	17 g/m <sup>2</sup>	70 x 120 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	45 x 20 szt.
BT-030-PP-17-70X130-G	17 g/m <sup>2</sup>	70 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-75X80-G-X1	17 g/m <sup>2</sup>	75 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	50 x 20 szt.
BT-030-PP-17-75X180-G	17 g/m <sup>2</sup>	75 x 180 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X90-G	17 g/m <sup>2</sup>	80 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X130-G	17 g/m <sup>2</sup>	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	30 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X140-G	17 g/m <sup>2</sup>	80 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X150-G	17 g/m <sup>2</sup>	80 x 150 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X190-G	17 g/m <sup>2</sup>	80 x 190 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X200-G	17 g/m <sup>2</sup>	80 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X210-G	17 g/m <sup>2</sup>	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X210-G-X1	17 g/m <sup>2</sup>	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X90-G	17 g/m <sup>2</sup>	90 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	35 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X140-G	17 g/m <sup>2</sup>	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X150-G	17 g/m <sup>2</sup>	90 x 150 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X150-G-X1	17 g/m <sup>2</sup>	90 x 150 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X160-G	17 g/m <sup>2</sup>	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X160-G-X1	17 g/m <sup>2</sup>	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X200-G	17 g/m <sup>2</sup>	90 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	16 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X210-G	17 g/m <sup>2</sup>	90 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	16 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X220-G	17 g/m <sup>2</sup>	90 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-17-100X200-G	17 g/m <sup>2</sup>	100 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	30 x 10 szt.
BT-030-PP-17-110X240-G	17 g/m <sup>2</sup>	110 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-130X190-G-X1	17 g/m <sup>2</sup>	130 x 190 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	25 x 10 szt.
BT-030-PP-17-130X210-G	17 g/m <sup>2</sup>	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	25 x 10 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.K. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 3

ver.2021/01



# Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2022-05-17

BT-030-PP-17-130X210-G-X1	17 g/m <sup>2</sup>	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	25 x 10 szt.
BT-030-PP-17-140X210-G	17 g/m <sup>2</sup>	140 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-140X220-G	17 g/m <sup>2</sup>	140 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-140X240-G	17 g/m <sup>2</sup>	140 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-17-150X200-G	17 g/m <sup>2</sup>	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-150X210-G	17 g/m <sup>2</sup>	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X210-G	17 g/m <sup>2</sup>	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X210-G-X1	17 g/m <sup>2</sup>	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X240-G	17 g/m <sup>2</sup>	160 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-25-40X40-G	25 g/m <sup>2</sup>	40 x 40 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	50 x 50 szt.
BT-030-PP-25-50X50-G	25 g/m <sup>2</sup>	50 x 50 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	35 x 50 szt.
BT-030-PP-25-50X60-G	25 g/m <sup>2</sup>	50 x 60 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	15 x 50 szt.
BT-030-PP-25-80X90-G	25 g/m <sup>2</sup>	80 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	30 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X130-G	25 g/m <sup>2</sup>	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X140-G	25 g/m <sup>2</sup>	80 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X140-G-X1	25 g/m <sup>2</sup>	80 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X180-G	25 g/m <sup>2</sup>	80 x 180 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X200-G	25 g/m <sup>2</sup>	80 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X210-G	25 g/m <sup>2</sup>	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X210-G-X1	25 g/m <sup>2</sup>	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-90X140-G	25 g/m <sup>2</sup>	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	18 x 20 szt.
BT-030-PP-25-90X160-G	25 g/m <sup>2</sup>	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-90X210-G	25 g/m <sup>2</sup>	90 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-25-100X100-G	25 g/m <sup>2</sup>	100 x 100 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-25-100X200-G	25 g/m <sup>2</sup>	100 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-25-100X210-G	25 g/m <sup>2</sup>	100 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-25-130X210-G	25 g/m <sup>2</sup>	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-25-130X210-G-X1	25 g/m <sup>2</sup>	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-25-130X220-G	25 g/m <sup>2</sup>	130 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-140X240-G	25 g/m <sup>2</sup>	140 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X200-G	25 g/m <sup>2</sup>	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X210-G	25 g/m <sup>2</sup>	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X210-G-X1	25 g/m <sup>2</sup>	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X220-G	25 g/m <sup>2</sup>	150 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X210-G	25 g/m <sup>2</sup>	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X210-G-X1	25 g/m <sup>2</sup>	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X220-G	25 g/m <sup>2</sup>	160 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X240-G	25 g/m <sup>2</sup>	160 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X250-G	25 g/m <sup>2</sup>	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X280-G	25 g/m <sup>2</sup>	160 x 280 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-35-35X45-G	35 g/m <sup>2</sup>	35 x 45 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	100 szt.	9 x 200 szt.
BT-030-PP-35-40X45-G	35 g/m <sup>2</sup>	40 x 45 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	200 szt.	9 x 200 szt.
BT-030-PP-35-50X100-G	35 g/m <sup>2</sup>	50 x 100 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-35-50X160-G	35 g/m <sup>2</sup>	50 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-35-50X200-G	35 g/m <sup>2</sup>	50 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	18 x 20 szt.
BT-030-PP-35-60X80-G	35 g/m <sup>2</sup>	60 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-PP-35-60X200-G	35 g/m <sup>2</sup>	60 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-35-75X80-G-X1	35 g/m <sup>2</sup>	75 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-35-75X160-G	35 g/m <sup>2</sup>	75 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X90-G	35 g/m <sup>2</sup>	80 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.K. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 2 / 3

ver.2021/01



## Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2022-05-17

BT-030-PP-35-80X130-G	35 g/m <sup>2</sup>	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X130-G-X1	35 g/m <sup>2</sup>	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X160-G	35 g/m <sup>2</sup>	80 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X200-G	35 g/m <sup>2</sup>	80 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X210-G	35 g/m <sup>2</sup>	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X210-G-X1	35 g/m <sup>2</sup>	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X250-G	35 g/m <sup>2</sup>	80 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	9 x 20 szt.
BT-030-PP-35-90X140-G	35 g/m <sup>2</sup>	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-90X160-G	35 g/m <sup>2</sup>	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-100X200-G	35 g/m <sup>2</sup>	100 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-35-100X210-G	35 g/m <sup>2</sup>	100 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-35-120X160-G	35 g/m <sup>2</sup>	120 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	16 x 10 szt.
BT-030-PP-35-130X210-G	35 g/m <sup>2</sup>	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	11 x 10 szt.
BT-030-PP-35-140X240-G	35 g/m <sup>2</sup>	140 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	12 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X200-G	35 g/m <sup>2</sup>	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X200-G-X1	35 g/m <sup>2</sup>	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X210-G-X1	35 g/m <sup>2</sup>	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X230-G	35 g/m <sup>2</sup>	150 x 230 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X240-G	35 g/m <sup>2</sup>	150 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X240-G-X1	35 g/m <sup>2</sup>	150 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X270-G-X1	35 g/m <sup>2</sup>	150 x 270 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X200-G	35 g/m <sup>2</sup>	160 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X210-G	35 g/m <sup>2</sup>	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X210-G-X1	35 g/m <sup>2</sup>	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X220-G	35 g/m <sup>2</sup>	160 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X250-G	35 g/m <sup>2</sup>	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	9 x 10 szt.
BT-030-PP-41-160X210-G	41 g/m <sup>2</sup>	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-41-160X210-G-X1	41 g/m <sup>2</sup>	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-45-80X190-G	45 g/m <sup>2</sup>	80 x 190 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	9 x 20 szt.
BT-030-PP-45-80X210-G	45 g/m <sup>2</sup>	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	8 x 20 szt.
BT-030-PP-45-90X160-G	45 g/m <sup>2</sup>	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	8 x 20 szt.
BT-030-PP-45-120X160-G	45 g/m <sup>2</sup>	120 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-45-120X160-B	45 g/m <sup>2</sup>	120 x 160 cm	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-45-120X220-G	45 g/m <sup>2</sup>	120 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-150X200-G	45 g/m <sup>2</sup>	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X200-G	45 g/m <sup>2</sup>	160 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X210-G	45 g/m <sup>2</sup>	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X240-G	45 g/m <sup>2</sup>	160 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-60-160X250-G	60 g/m <sup>2</sup>	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	5 x 10 szt.





# Ubranie operacyjne, bluza z krótkim rękawem + spodnie, włókninowe, niejałowe

TD-30-I.2.c-4.1.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób medyczny jednorazowego użytku używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczone naskórek pochodzący ze skóry osób noszących

**WŁAŚCIWOŚCI**

- wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>
- bluza z krótkim rękawem, wycięciem „V” pod szyją i 3 kieszeniami
- spodnie z trokami
- kolor niebieski, zielony lub fioletowy
- zgodność z normą techniczną: EN 13795-2
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-017-S35B1-S-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	S	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B2-M-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	M	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B3-L-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	L	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B4-XL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B5-XXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B6-XXXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B7-XXXXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B8-XXXXXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXXXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G1-S-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	S	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G2-M-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	M	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G3-L-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	L	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G4-XL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G5-XXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G6-XXXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G7-XXXXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXXXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V1-S-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	S	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V2-M-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	M	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V3-L-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	L	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V4-XL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V5-XXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V6-XXXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V7-XXXXL-SMS	35 g/m <sup>2</sup>	XXXXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.K. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

ver.2020/01

**Półmaska filtrująca 3M™ Aura™ 9332+** zapewnia komfort i styl bez utraty wydajności.

Dzięki wykorzystaniu innowacyjnych technologii i materiałów ułatwia oddychanie przez całą zmianę, jest kompatybilna z innymi środkami ochrony indywidualnej i doskonale przylega do twarzy skutecznie zapewniając bezpieczeństwo, skutecznie chroni przed pyłami i mgłami, idealnie nadając do pracy w gorącym i wilgotnym środowisku. Jest w pełni kompatybilna z innymi środkami ochrony indywidualnej, doskonale przylega do twarzy, zapewniając komfort i łatwość oddychania. Dopasowuje się do ruchów twarzy podczas mówienia. Odporna na zapadanie, zapewnia dobre pole widzenia i kompatybilność z goglami i okularami ochronnymi. Łączy w sobie zalety filtrującego materiału elektretowego 3M z technologią filtracyjną.

- Technologia filtracyjna niskich oporów oddychania łączy zalety filtrującego materiału elektretowego 3M z technologią filtracyjną zapewniając komfort i łatwość oddychania
- Składana 3-panelowa konstrukcja dopasowuje się do różnych kształtów twarzy, dostosowuje się do ruchów twarzy podczas mówienia, jest odporna na zapadanie się: idealna do pracy w gorącym i wilgotnym środowisku
- Wyprofilowana blaszka nosowa ma zakrzywiony, niski profil, dzięki czemu dobrze dopasowuje się do kształtu nosa i konturów oczu zapewniając dobre pole widzenia i kompatybilność z goglami i okularami ochronnymi
- Innowacyjna patka podbródkowa ułatwia składanie i dopasowanie do twarzy pomagając osiągnąć optymalne dopasowanie
- Tłoczony panel górny ogranicza przepływ wydychanego ciepłego i wilgotnego powietrza przez górną część maski zmniejszając parowanie okularów i gogli.
- Zawór 3M™ Cool Flow™ efektywnie likwiduje nagromadzone ciepło zapewniając przyjemne uczucie chłodu i bardziej komfortowe użytkowanie. Odprowadza wydychane powietrze zmniejszając ryzyko parowania okularów.
- Taśma nagłowia utrzymuje szczelne przyleganie półmaski do twarzy, kolor taśmy określa klasę ochrony - czerwony: FFP3 zgodnie z normą EN 149:2001+A1:2009.
- Kompatybilna ze środkami ochrony wzroku 3M i środkami ochrony słuchu 3M
- Indywidualne opakowanie zwiększa higienę zapobiegając zanieczyszczeniu półmaski przed użyciem i pozwala na praktyczne przechowywanie i dystrybucję w miejscach pracy



Dane produktu:

Indeks:	9332+
Norma:	EN 149:2001 + A1:2009
Rodzaj maski	jednorazowego użytku
Klasa ochrony	FFP3
Zawór	tak
Zagrożenia	chroni przed pyłami i mgłami
Składana	tak, 3-panelowa
Karton	120 szt.
Opakowanie	10 szt.

PRODUCENT: 3M



easyFLOW IS ECO przyrząd do infuzji, sterylny  
easyFLOW IS ECO przyrząd do infuzji, bez ftalanów, sterylny

TD-39

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2020-04-02

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:**

- przyrząd do przetaczania płynów w terapii infuzyjnej

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- wykonany z wysokiej jakości materiałów
- dwukanałowy, czteropłaszczyznowy ostry kołec komory kroplowej gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami
- odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany kolorową (niebieską) klapką
- elastyczna część komory kroplowej o długości 4,5 cm
- kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml  $\pm$  0,1 ml
- Filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15  $\mu$ m
- miękki elastyczny dren o długości min. 150 cm
- uniwersalne zakończenie drenu luer-lock
- precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy
- oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- nie posiada lateksu
- produkt dostępny: z ftalanami i bez ftalanów
- jednorazowego użytku
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin ważności: 5 lat
- pakowanie: 1 sztuka/opakowanie foliowe



**KOD I WERSJA**

NUMER KATALOGOWY	WERSJA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
IS-E	z ftalanami	1 szt.	400 x 1 szt.
IS-BF-E	bez ftalanów	1 szt.	400 x 1 szt.





# easyFLOW IS AMBER

## Przyrząd do infuzji bursztynowy, bez ftalanów

TD-39

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 1

data: 2023-02-17

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 dojściem dożylnym w celu podawania światłoczułych płynów, roztworów leków oraz innych płynów ustrojowych podczas prowadzenia terapii infuzyjnej

### WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonany z wysokiej jakości materiałów, przy wykorzystaniu najnowszych technologii
- bursztynowe zabarwienie drenu i komory kroplowej
- dwukanałowy, czteropłaszczyznowy ostry kołec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami
- odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską kłapką
- elastyczna komora kroplowa o wielkości 6 cm zaopatrzona w dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wkłucie w pojemniki z płynami
- kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml +/- 0,1 ml
- filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15 µm
- miękki i elastyczny dren o długości min. 150 cm z dodatkowym portem do podawania leków
- precyzyjny, bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorną oraz zaczep na dren do podwieszenia
- uniwersalne zakończenie Luer-Lock
- oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- 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 HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
IS-BF-A	AMBER, bez ftalanów	10 szt.	10 x 10 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

easyFLOW IS, easyFLOW IS ECO, easyFLOW IS PREMIUM, easyFLOW IS SAFE,  
easyFLOW IS SAFE PREMIUM, easyFLOW IS REG, easyFLOW IS AMBER, easyFLOW IS AMBER B  
sterylnie przyrządy do infuzji jednorazowego użycia / *sterile infusion sets for single use*  
klasy IIa, reguła 2 / *of class IIa, rule 2*

wersja/ version: bez ftalanów; z ftalanami/ *phthalate-free; with phthalates*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-39 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-39, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-39 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-39 – Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-39.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-39.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

.....  
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Joanna Skiba-Klyta</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 08</b>
1.023 E-mail <b>jakosc@zarys.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 380 38 08</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name <b>Robert Żywczyk</b>	
1.064 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.065 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.066 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	<b>1</b>
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	<b>0</b>
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	<b>0</b>

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City **Zabrze**

Data / Date **2020-06-08**  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Nazwisko / Name **Robert Żywczyk**

Podpis / Signature **Robert Żywczyk**

**Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych**

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

**Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only**

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia</b> Ordinal number of form no. 2 within this notification
<b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b>
	<input checked="checked" type="checkbox"/> <b>Pierwsze / First</b> <input type="checkbox"/> <b>Zmiana /Change</b>
<b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device	<input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device
<input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b>	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)</b>
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device: 1)</b>	
easyFLOW IS ECO	
<b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>	
<b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b>	
easyFLOW IS ECO Przyrząd do infuzji easyFLOW IS ECO Przyrząd do infuzji, bez ftalanów	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  <b>GMDN</b>	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  <b>58977</b>
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wykonany z wysokiej jakości materiałów</li> <li>- Dwukanałowy, ostry kolec komory kroplowej gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami</li> <li>- Odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany kolorową (niebieską) klapką</li> <li>- Elastyczna część komory kroplowej o długości 4cm</li> <li>- Kroplomierz komory 20 kropli = 1ml +/- 0,1ml</li> <li>- Filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15µm</li> <li>- Miękki elastyczny dren o długości min. 150cm</li> <li>- Uniwersalne zakończenie drenu Luer-Lock</li> <li>- Precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy</li> <li>- Oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami</li> <li>- Nie posiada lateksu</li> <li>- Produkt dostępny: z ftalanami i bez ftalanów</li> <li>- Jednorazowego użytku</li> <li>- Sterylizowany tlenkiem etylenu</li> </ul> <b>ZASTOSOWANIE:</b> Przyrząd do przetaczania płynów w terapii infuzyjnej	<b>2.015</b> Po angielsku / In English <ul style="list-style-type: none"> <li>- Made of high quality materials</li> <li>- 2-way sharp spike of the drip chamber that guarantees tight and reliable connection with fluid containers</li> <li>- Air-vent with anti-bacterial filter and colored (blue) flap</li> <li>- Flexible droplet chamber, size 4cm</li> <li>- Dropper: 20 drops = 1ml +/- 0,1ml</li> <li>- Filter protecting against larger particles with pore size 15µm</li> <li>- Min. 150cm-long, soft and flexible tube</li> <li>- Universal luer-lock tip</li> <li>- Precise and safe roll clamp</li> <li>- Both tips of the device additionally secured with protective caps</li> <li>- Latex-free</li> <li>- Product available in 2 versions: with phthalates and phthalate-free</li> <li>- Single-use</li> <li>- EO sterilized</li> </ul> <b>INDICATION:</b> Device for fluid transfer in infusion therapy
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  <b>0197</b>	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name  <b>Iwona Gocyla</b>	<b>2.018</b> Telefon / Phone  <b>32 376 07 09</b>
<b>2.019</b> E-mail  <b>reklamacje@zarys.pl</b>	<b>2.020</b> Faks / Fax  <b>32 370 38 08</b>

<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning composition of the system or procedure pack <b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b> Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2020-06-08

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature Robert Żywczyk

PROKURANT  
 ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Potwierdzam własnoręcznym podpisem  
odbior przesyłki / kwoty przekazu

Urząd Rejestralny  
Wyrobów Metalicznych i Produktów Stalowych  
Kancelaria Główna

2020-06-12

Nr (data i podpis odbiorcy)

Podpis odbiorcy

WPEŁNYŁO DNIA  
Datownik placówki  
oddawczej

2020-06-17

International Group sp. z o.o. sp.k.

dokumentacja 26.01.2021A Wykres  
medyczny oty.F10N 1S ECO  
ID: 6485 0210 6484  
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

 Poczta Polska

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Joanna Skiba-Klyta</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 08</b>
1.023 E-mail <b>jakosc@zarys.pl</b>	1.024 Faks / Fax

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
Robert Żywczyk	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Zabrze	41-808
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Pod Borem 18	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
32 376 07 44	
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2023-04-12

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature PROKURENT  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk



# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification
	1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
2.006 Typ wyrobu / Device type	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	2
Zgodny z:	
<input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
easyFLOW IS AMBER	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	
easyFLOW IS AMBER Przyrząd do infuzji, bursztynowy, bez ftalanów / Infusion set, amber, phthalate-free	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)	
sterylne przyrządy do infuzji / sterile infusion sets	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	58977
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / In English
<ul style="list-style-type: none"> <li>- wyrób przeznaczony do połączenia z dojściem dożylnym w celu podawania światłoczułych płynów, roztworów leków oraz innych płynów ustrojowych podczas prowadzenia terapii infuzyjnej;</li> <li>- wykonany z wysokiej jakości materiałów, przy wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii;</li> <li>- bursztynowe zabarwienie drenu i komory kroplowej;</li> <li>- niepirogenny, nietoksyczny;</li> <li>- nie zawiera lateksu;</li> <li>- nie zawiera ftalanów;</li> <li>- jednorazowego użytku;</li> <li>- sterylne, sterylizowany tlenkiem etylenu;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- device intended for connection to an intravenous line for the administration of photosensitive fluids, medicinal products solutions and other body fluids during infusion therapy;</li> <li>- made of high quality materials, using state-of-the-art technology;</li> <li>- amber colouring of the tubing and drip chamber;</li> <li>- non-pyrogenic, non-toxic;</li> <li>- latex-free;</li> <li>- phthalate-free;</li> <li>- single-use;</li> <li>- sterile, sterilised by ethylene oxide;</li> </ul>
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
reklamacje@zarys.pl	32 370 38 08

**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Zabrze

Data / Date

2023-04-12

Nazwisko / Name

Robert Żywczyk

Podpis / Signature

PROKURANT  
ZARYS International Group Sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę, (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

~~odbiorę przesyłkę kwoty przekazywam~~  
Urząd Rejonowy  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna  
2023 -04- 17  
Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego .....  
(data i podpis odbiorcy)

dotknęła się PŁECSA dla wyrobów medycznych  
adres FLOW 16 POCZTA  
ID: 0702 2371 9044 + 1150 8103 3434  
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP S.A. nr 24



Poczta Polska





**easyFLOW TS**  
przyrząd do transfuzji, sterylny  
przyrząd do transfuzji, bez ftalanów, sterylny  
TD-43

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2019-03-13

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 służy do 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, czteropłaszczyznowy 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
- precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorną i zaczep na dren do podwieszenia
- na zacisku rolkowym umieszczona nazwa producenta
- oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- jednorazowego użytku
- niepirogenny, nietoksyczny
- dostępny w wersji bez ftalanów
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin ważności: 5 lat
- opakowanie jednostkowe typu folia-papier z kolorowym kodem (czerwonym) identyfikującym rodzaj przyrządu



**KOD I WERSJA**

NUMER KATALOGOWY	WERSJA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
TS	z ftalanami	blister-pack	250 szt.
TS-BF	bez ftalanów	blister-pack	250 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

easyFLOW TS  
sterylne przyrządy do transfuzji jednorazowego użycia / *sterile transfusion sets for single use*  
klasy IIa, reguła 2 / *of class IIa, rule 2*

wersja/ version: bez ftalanów; z ftalanami/ *phthalate-free; with phthalates*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-43 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-43, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-43 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
*covered by the Technical Files TD-43 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-43.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-43.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

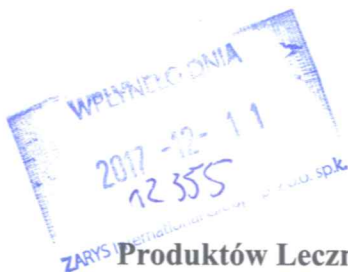
Ważny do/ *Expiry date:* 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017-12-04

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.411.00296.2016.PC.1

**ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. K**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**

**Dotyczy: zmiana danych wyrobu**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) informuje, że na podstawie wniosku nr UR.DIM.IMZ.411.00296.2016 z dnia 26.09.2016 r., złożonego w dniu 29.09.2013 r. na podstawie art. 61 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, dalej: „ustawa”), wprowadzono zmianę danych, polegającą na zmianie nazwy handlowej wyrobu:

z:

nazwa handlowa wyrobu: *Przyrząd do przetaczania krwi*

na:

nazwa handlowa wyrobu: *easyFLOW TS (typ, model: easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji, bez ftalanów)*

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy, zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Zgodnie z art. 100 ustawy, „kto wbrew obowiązкови określönemu w: 1) art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo 2) art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo 3) art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie

Do wiadomości:

1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a /a

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska

Szanowni Państwo,  
informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/>



# dicoSPIKE / dicoSPIKE Chemo

## Przyrząd do pobierania leków z pojemników wielodawkowych

TD-44

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie III

data: 2021-01-12

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Przyrząd do bezigłowego rozpuszczania i/lub pobierania leków z opakowań wielodawkowych (butelek, fiolek, itp.) – praca w obu kierunkach
- Model dicoSPIKE Chemo przeznaczony do leków uwalniających niebezpieczne aerozole np. cytostatyków

### WŁAŚCIWOŚCI:

- Łatwy w obsłudze, ergonomiczny kształt
- Korpus z ABS-u (Chemo – kopolimer) z radełkowaną powierzchnią, zapewniającą pewny chwyt
- Ostry kolec biorczy o dł. 20 mm, umożliwiający szczelne i bezpieczne połączenie z pojemnikami o różnej pojemności
- Wyżłobienie kolca biorczego na dł. 10 mm, gwarantujące całkowite opróżnienie pojemnika
- Szczelna zatyczka samozatraskowa z PP zabezpieczająca łącznik przed zanieczyszczeniem
- Dostępny w wersji z filtrem bakteryjnym (powietrza) oraz w wersji z filtrem bakteryjnym (powietrza) i cząsteczkowym (płynu)
- Filtr bakteryjny chroni przed skażeniem mikrobiologicznym oraz przed działaniem szkodliwych aerozoli
- Filtr cząsteczkowy stanowi skuteczną barierę chroniącą leki, płyny przed zanieczyszczeniem
- Łącznik luer lock żeński kompatybilny z wyrobami o zakończeniu luer lub luer lock męski
- Pozbawiony lateksu, PCV oraz ftalanów
- Wyrób niepirogenny
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka/ papier-folia



### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	KOLOR ZATYCZKI	FILTR POWIETRZA	FILTR PŁYNU	PRZEZNACZENIE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
PPLZ	zielony	0,1 µm (PTFE)	-	leki standardowe	100 szt.	10 x 100 szt.
PPLN	niebieski	0,1 µm (PTFE)	5 µm (PET)	leki standardowe	100 szt.	10 x 100 szt.
PPLC	czerwony	0,1 µm (PTFE)	5 µm (PET)	cytostatyki	100 szt.	10 x 100 szt.



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

dicoSPIKE, dicoSPIKE Chemo, dicoSPIKE V, dicoSPIKE Chemo V  
przrządy do pobierania leków / *withdrawal cannulas*  
klasy I sterylnej, reguła 2 / *of class I sterile, rule 2*

typy/ types: z filtrem bakteryjnym/ *with bacterial filter*;  
z filtrem bakteryjnym oraz cząsteczkowym/ *with bacterial and particle filter*;  
z portem/ *with valve*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-44 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-44, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-44 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-44- Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-44.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-44.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>ul. Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Paweł Ossowski</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>
1.023 E-mail <b>zarys@zarys.com.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 376 06 91</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax




<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Zabrze	Data / Date	2016-09-26
Nazwisko / Name	Paweł Ossowski	Podpis / Signature	WICEPREZES ZARZĄDU ZARYS International Group sp. z o.o.  Paweł Ossowski



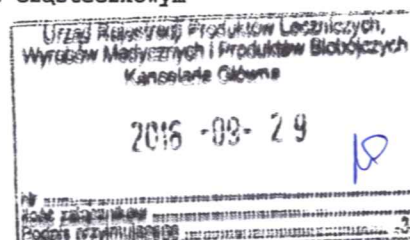
# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) <b>2</b>
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>dicoSPIKE</b>	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make <b>dicoSPIKE Przyrząd do pobierania leków z filtrem bakteryjnym</b> <b>dicoSPIKE Przyrząd do pobierania leków z filtrem bakteryjnym oraz cząsteczkowym</b>	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
<b>2.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  GMDN	<b>2.013</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  42727
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
<b>2.014</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish <ul style="list-style-type: none"> <li>• Możliwość podbierania leków z opakowań o różnej pojemności</li> <li>• Szczelna zatyczka samozatrzaśkowa zamykająca łącznik zapewniająca maksymalną ochronę przed zanieczyszczeniami</li> <li>• Łatwy w obsłudze, ergonomiczny kształt</li> <li>• Zabezpieczenie przed skażeniem mikrobiologicznym przez zintegrowany filtr powietrza 1,2µm</li> <li>• Opcjonalnie wersja z filtrem cząsteczkowych 5µm (niebieski)</li> <li>• Umożliwiający higieniczne pobieranie leków z pojemników wielodawkowych</li> <li>• Pasuje do standardowych złączy luer oraz luer-lock</li> <li>• W pełni szczelne i bezpieczne połączenie dzięki ostremu kolcowi biorczemu</li> <li>• Pozbawione lateksu, PCV oraz ftalanów</li> <li>• Sterylizowane tlenkiem etylenu</li> <li>• Opakowanie papier-folia</li> </ul>	<b>2.015</b> Po angielsku / In English <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ability to withdraw drugs from containers of different capacities</li> <li>• Tight self-locking snap which provides maximum protection against pollution</li> <li>• Easy to use, ergonomic design</li> <li>• Protection against microbiological contamination by an integrated air filter 1.2µm</li> <li>• Optional version with solution filter 5µm (blue)</li> <li>• Release hygiene withdrawal drugs from multidose containers</li> <li>• Fits luer and luer-lock connectors</li> <li>• Fully sealed and secure connection through acute spike</li> <li>• Without the content of latex, PVC and phthalates</li> <li>• Sterilized with ethylene oxide</li> <li>• Paper-foil packaging</li> </ul>
<b>2.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  0197	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017</b> Imię i nazwisko / Full name  Iwona Gocyła	<b>2.018</b> Telefon / Phone  32 376 07 09
<b>2.019</b> E-mail  iwona_gocyła@zarys.com.pl	<b>2.020</b> Faks / Fax  32 376 07 07

<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning composition of the system or procedure pack Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	<u>Zabrze</u>	Data / Date	<u>2016-09-26</u>
Nazwisko / Name	<u>Paweł Ossowski</u>	Podpis / Signature	 WICEPREZES ZARZĄDU ZARYS International Group sp. z o.o. Paweł Ossowski

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





dicoNEX  
strzykawka jednorazowego użytku  
3-częściowa luer-lock, sterylna  
TD-41

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data 2018-12-31

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Strzykawka 3-częściowa do infuzji podskórnych, domięśniowych i dożylnych
- Przeznaczona do pobierania, podawania leków/płynów do pacjenta oraz pobierania próbek płynów ustrojowych od pacjenta

#### WŁAŚCIWOŚCI:

- Przeźroczysty cylinder umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- Zielony kontrastujący tłok
- Zakończenie typu luer-lock
- Uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka
- Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu
- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka
- Nazwa strzykawki oraz logo producenta umieszczone na korpusie strzykawki
- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego ułatwiająca dawkowanie, odpowiednio:
  - co 0,1 ml dla pojemności 3 ml
  - co 0,2 ml dla pojemności 5 ml i 10 ml
  - co 0,5 ml dla pojemności 20 ml
  - co 1 ml dla pojemności 30 ml i 50/60 ml
- Jednorazowego użytku,
- Niepirogenna, nietoksyczna
- Bez zawartości lateksu
- Bez zawartości ftalanów
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Pakowanie: 1 szt./blister-pack; 25/50/100 szt./kartonik



#### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
003ML-3CZ-LL-BL	3 ml	blister-pack	100 szt.	30 x 100 szt.
005ML-3CZ-LL-BL	5 ml	blister-pack	100 szt.	24 x 100 szt.
010ML-3CZ-LL-BL	10 ml	blister-pack	100 szt.	16 x 100 szt.
020ML-3CZ-LL-BL	20 ml	blister-pack	50 szt.	16 x 50 szt.
030ML-3CZ-LL-BL	30 ml	blister-pack	50 szt.	16 x 50 szt.
050ML-3CZ-LL-BL	50/60 ml	blister-pack	25 szt.	16 x 25 szt.



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

duoNEX, dicoNEX, docNEX  
sterylne strzykawki jednorazowego użycia / *sterile syringes for single use*  
klasy IIa, reguła 2 / *of class IIa, rule 2*

typy/types: 2-częściowa luer; 3-częściowa luer; 3-częściowa luer-lock; 3-częściowa cewnikowa; 3-częściowa  
bursztynowa luer-lock / *2-part luer; 3-part luer; 3-part luer lock; 3-part catheter; 3-part amber luer-lock*  
pojemność/ capacity: od/from 1 ml do/to 120 ml

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-41 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-41, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-41 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-41 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-41.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-41.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2018 -01- 11

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.410.00646.2014.JW.3

**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia  
Medycznego ZARYS sp. z o.o.  
(obecnie: Zarys International Group  
Sp. z o.o. Sp. k.)  
Ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

**Dotyczy: dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, typy:  
dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer  
dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer lock  
dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, cewnikowa**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00646.2014 z dnia 10.07.2014 r. dot. zgłoszenia wyrobu, informuje, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dn. 17.07.2014 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto wbrew obowiązkowi określonymu w: art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Modelewska

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/>



dicoNEX  
strzykawka jednorazowego użyciu  
3-częściowa, cewnikowa, sterylna  
TD-41

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data 2018-02-13

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:**

- Strzykawka 3-częściowa z końcówką do cewników
- Przeznaczona do pobierania, podawania leków/płynów do pacjenta oraz pobierania próbek płynów ustrojowych od pacjenta

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- 3-częściowa strzykawka ze stożkiem do cewnika, usytuowanym centralnie
- Z dołączonymi dwoma łącznikami luer
- Wykonana z polipropylenu
- Przezroczysty cylinder umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- Biały transparentny tłok
- Uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka
- Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu
- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka
- Ścięcie stożka pod kątem 45°
- Nazwa strzykawki oraz logo producenta umieszczona na korpusie strzykawki
- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego ułatwiająca dawkowanie
- Skalowanie co 2 ml
- Bez lateksu
- Bez ftalanów
- Jednorazowego użyciu
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Typ opakowania: 1 szt./blister-pack, 25 szt./karton



**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
100ML-3CZ-CEW-BL	100 ml	blister-pack	25 sztuk	4 x 25 sztuk

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna**

**2017 -06- 19**

Nr \_\_\_\_\_ Strona - Page **1 / 8**

Ilość załączników \_\_\_\_\_

Podpis przyjmującego \_\_\_\_\_ **-6-**



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Paweł Ossowski</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>
1.023 E-mail <b>zarys@zarys.com.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 376 06 91</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051	Numer referencyjny / Reference number
1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
1.055	Miasto / City
1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.
1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059	Imię i nazwisko / Full name
1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail
1.062	Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063	Imię i nazwisko / Full name
1.064	Miasto / City
1.065	Kod pocztowy / Postal code
1.066	Ulica, nr / Street, no.
1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone
1.069	Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-06-13

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature 

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) <b>2</b>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>docNEX</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2017 -06- 19	
Nr _____	Podpis przyjmującego _____



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	47017
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<p><b>WŁAŚCIWOŚCI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• strzykawka 3-częściowa</li> <li>• zakończenie typu luer, luer-lock lub cewnikowe</li> <li>• przezroczysty cylinder wykonany z polipropylenu umożliwiający doskonałą wizualizację zawartości</li> <li>• uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka</li> <li>• płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu</li> <li>• kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka</li> <li>• wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego, ułatwiająca dawkowanie</li> <li>• zielony kontrastujący tłok</li> <li>• jednorazowego użytku</li> <li>• niepirogenna, nietoksyczna</li> <li>• sterylizowana tlenkiem etylenu</li> <li>• opakowanie indywidualne typu blister-pack</li> </ul> <p><b>ZASTOSOWANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wyrób używany do ogólnych celów medycznych</li> <li>• do infuzji podskórnych, domięśniowych i dożylnych</li> <li>• przeznaczona do pobierania, podawania leków/ płynów do pacjenta oraz pobierania próbek płynów ustrojowych od pacjenta</li> </ul>	<p><b>FEATURES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3-part syringe</li> <li>• luer, luer-lock or catheter tip ending</li> <li>• transparent barrel made of polypropylene allowing for observation of the content</li> <li>• sealing in the form of a double rubber ring on the top of the plunger</li> <li>• smooth plunger sliding thanks to the rubber sealing</li> <li>• limitation flange securing against accidental removal of the plunger</li> <li>• clear, legible and permanent black graduation facilitating dosage</li> <li>• green contrasting plunger</li> <li>• single-use</li> <li>• non-pyrogenic, non-toxic</li> <li>• eo sterilized</li> <li>• individual packaging: blister-pack</li> </ul> <p><b>INDICATION:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a device used for general medical purposes</li> <li>• for hypodermic, intramuscular and intravenous infusions</li> <li>• designed to collect, administer drugs/ fluids to the patient, and sample body fluids from the patient</li> </ul>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
reklamacje@zarys.com.pl	32 370 38 08



D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego Information concerning composition of the system or procedure pack Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-06-13

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

Podpis / Signature   
WICEPREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.  
Paweł Ossowski

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



dicoSULIN  
strzykawka insulinowa, sterylna  
TD-41

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data 2018-02-13

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:**

- Strzykawka 3-częściowa do infuzji podskórnych, domięśniowych i dożylnych
- Przeznaczona do podawania insuliny

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- W komplecie z niezintegrowaną igłą (0,4x13mm)
- Przezroczysty cylinder wykonany z polipropylenu umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- Uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka
- Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu
- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka
- Specjalna konstrukcja tłoczka redukuje pojemność resztkową leku/płynu
- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego ułatwiająca dawkowanie
- Nazwa strzykawki oraz logo producenta umieszczona na korpusie strzykawki
- Pomarańczowy, kontrastujący tłok dla strzykawki U-100j; czerwony dla strzykawki U-40j
- Objętość 1 ml
- Dostępna w wersji U-40j. oraz U-100j.
- Jednorazowego użytku
- Niepirogenna
- Nietoksyczna
- Nie zawiera lateksu
- Nie posiada ftalanów
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Opakowanie: 1 sztuka/blister-pack, 100 sztuk/karton



**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
IN-U40-1-BL	blister-pack	100 szt.	32 x 100 szt.
IN-U100-1-BL	blister-pack	100 szt.	32 x 100 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

dicoSULIN  
sterylne strzykawki insulinowe / *sterile insulin syringes*  
klasy IIa, reguła 6 / *of class IIa, rule 6*

pojemność/ *capacity*: 1 ml / U-40 j, 1 ml / U-100 j  
dodatki/ *accessories*: dopakowana igła/ *by-packed needle* 0,4 x 13 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-41 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-41, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-41 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
*covered by the Technical Files TD-41 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-41.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-41.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate*: DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

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

.....  
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

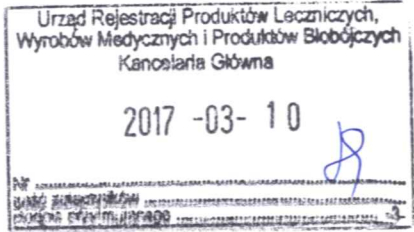
Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Marek Stebnicki</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>
1.023 E-mail <b>zarys@zarys.com.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 376 06 91</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-03-09

Nazwisko / Name Marek Stebnicki

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.  
Marek Stebnicki



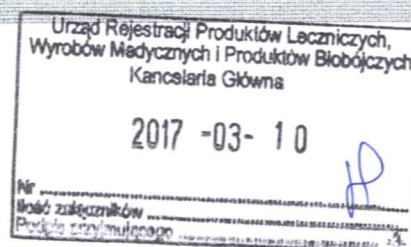
# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification
	1
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device	<input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device
<input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	6
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)	
dicoSULIN Strzykawka insulinowa	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	13941
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish	2.015 Po angielsku / In English
<p><b>ZASTOSOWANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Strzykawka 3-częściowa do infuzji podskórnych, domięśniowych i dożylnych</li> <li>- Przeznaczona do podawania insuliny</li> </ul> <p><b>WŁAŚCIWOŚCI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- W komplecie z niezintegrowaną igłą (0,4x13mm)</li> <li>- Przezroczysty cylinder wykonany z polipropylenu, umożliwiający doskonałą wizualizację zawartości</li> <li>- Uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka</li> <li>- Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu</li> <li>- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka</li> <li>- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego ułatwiająca dawkowanie</li> <li>- Pomarańczowy, kontrastujący tłok</li> <li>- Objętość 1 ml</li> <li>- Dostępna w wersji U-40j. oraz U-100j.</li> <li>- Jednorazowego użytku</li> <li>- Niepirogenna</li> <li>- Nietoksyczna</li> </ul>	<p><b>USE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3-part syringe for subcutaneous, intramuscular and intravenous injections</li> <li>- For insulin delivery</li> </ul> <p><b>FEATURES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Detachable needle (0,4x13mm) included in the blister</li> <li>- Transparent barrel made of polypropylene enabling perfect visualization of the content</li> <li>- Sealing in the form of a double ring on the top of plunger</li> <li>- Smooth piston sliding thanks to rubber sealing</li> <li>- Limitation flange securing against accidental removal of the piston</li> <li>- Clear, legible and permanent black graduation facilitating dosage</li> <li>- Contrasting orange piston for U-100 syringe, red for U-40 syringe</li> <li>- Volume: 1 ml</li> <li>- Available in two versions: U-40 and U-100</li> <li>- Single use</li> <li>- Non-pyrogenic</li> <li>- Non-toxic</li> </ul>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
reklamacje@zarys.com.pl	32 370 38 08



<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning composition of the system or procedure pack Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021. Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022. Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023. Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-03-09

Nazwisko / Name Marek Stebnicki

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.  
Marek Stebnicki

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



dicoTUBER  
Strzykawka tuberkulinowa, sterylna  
TD-41

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data 2021-10-14

zmiana z dnia: 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 precyzyjnego pobierania i podawania leków/płynów drogą śródskórną
- Wykonanie śródskórnego testu tuberkulinowego

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- W komplecie z dopakowaną igłą 0,45 x 13 mm
- Strzykawka w całości wykonana z polipropylenu
- Biały kontrastujący tłok
- Przezroczysty cylinder umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- Zakończenie stożkowe typu luer
- Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu
- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka
- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego co 0,01 ml umożliwia precyzyjne dawkowanie leku/płynu
- Specjalna konstrukcja tłoczka redukuje pojemność resztkową leku/płynu
- Na korpusie strzykawki umieszczona nazwa strzykawki i logo producenta
- Pojemność strzykawki 1 ml
- Niepirogenna, nietoksyczna
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowana tlenkiem etylenu



**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR/POJEMNOŚĆ	ROZMIAR IGŁY	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
TU-U20-1-BL	1 ml	26 G 0,45 x 13 mm	blister-pack	100 szt.	32 x 100 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

dicoTUBER  
sterylne strzykawki tuberkulinowe / *sterile tuberculin syringes*  
klasy IIa, reguła 6 / *of class IIa, rule 6*

pojemność/ *capacity:* 1 ml  
dodatki/ *accessories:* dopakowana igła/ *by-packed needle* 0,45 x 13 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-41 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-41, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-41 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
*covered by the Technical Files TD-41 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-41.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-41.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date:* 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed <div data-bbox="948 1319 1362 1561"><p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p><p>2017 -11- 10</p><p>Nr _____ Ilość załączników _____ Podpis przymuszony _____ -3</p></div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Paweł Ossowski</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>
1.023 E-mail <b>zarys@zarys.com.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 376 06 91</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze Data / Date 2017-11-07

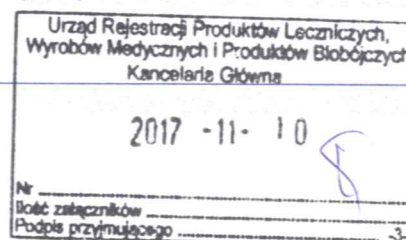
Nazwisko / Name Paweł Ossowski Podpis / Signature WICEPREZES ZARZĄDU ZARYS International Group Sp. z o.o. Paweł Ossowski

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) <b>6</b>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>dicoTUBER Strzykawka tuberkulinowa</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	






B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	20277
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<b>ZASTOSOWANIE:</b> - Przeznaczona do pobierania i precyzyjnego podawania leków/płynów  <b>WŁAŚCIWOŚCI:</b> - W komplecie z niezintegrowaną igłą (0,45x13mm) - Przezroczysty cylinder wykonany z polipropylenu, umożliwiający doskonałą wizualizację zawartości - Uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka - Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu - Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka - Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego ułatwiająca dawkowanie - Pomarańczowy, kontrastujący tłok - Wygodna obsługa jedną ręką - Objętość 1 ml - Dostępna w wersji U-20j. - Jednorazowego użytku - Niepirogenna - Nietoksyczna	<b>USE:</b> - For aspiration and administration of precisely measured volumes of drugs/fluids  <b>FEATURES:</b> - Detachable needle (0,45x13mm) included in the blister - Transparent barrel made of polypropylene allowing for observation of the content - Sealing in the form of a double ring on the top of the plunger - Smooth plunger sliding thanks to the rubber sealing - Limitation flange securing against accidental removal of the plunger - Clear, legible and permanent black graduation facilitating dosage - Contrasting orange piston - Convenient one-handed operation - Volume: 1 ml - Available in version: U-20 - Single use - Non-pyrogenic - Non-toxic
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Iwona Gocyła	32 376 07 09
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
reklamacje@zarys.com.pl	32 370 38 08



D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego		
Information concerning composition of the system or procedure pack		
Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	<u>Zabrze</u>	Data / Date	<u>2017-11-07</u>
Nazwisko / Name	<u>Paweł Ossowski</u>	Podpis / Signature	 WICEPREZES ZARZĄDU /ARYS International Group sp. z o.o. Paweł Ossowski

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



# dispoFINE

## igła iniekcyjna, sterylna

### TD-42

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie VII

data: 2019-10-16

zmiana z dnia: 2021-12-22

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 iniekcji dożylnych, iniekcji domięśniowych, iniekcji podskórnych

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- Rurka igły wykonana z gładkiej i wytrzymałej stali nierdzewnej
- Oślonka i nasadka wykonana z polipropylenu
- Cienkie ścianki zapewniają właściwe tempo strumienia
- Końcówka igły ostrzona w trzech płaszczyznach
- Typ szlif igły: LB/BL standard długo ścięte
- Niska siła wkłucia i przesuwu
- Powierzchnia rurek pokryta środkiem poślizgowym (silikon)
- Klejone elementy igły zapobiegające oddzieleniu (klej – żywica epoksydowa)
- Nasadki barwione zgodnie z kodem ISO ułatwiające szybkie rozpoznanie rozmiaru igły
- Bez lateksu, bez ftalanów
- Nietoksyczna, niepirogenna
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Okres ważności 5 lat
- Opakowanie : 1 sztuka/papier/folia

**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR	G	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
IN-03X12*	0,3mm x 12mm	żółty	30	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-03X13	0,3mm x 13mm	żółty	30	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-04X19	0,4mm x 19mm	średnioszary	27	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-045X12	0,45mm x 12mm	brązowy	26	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-045X16	0,45mm x 16mm	brązowy	26	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-045X22	0,45mm x 22mm	brązowy	26	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-05X16	0,5mm x 16mm	pomarańczowy	25	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-05X20*	0,5mm x 20mm	pomarańczowy	25	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-05X25	0,5mm x 25mm	pomarańczowy	25	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-05X40	0,5mm x 40mm	pomarańczowy	25	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-06X25	0,6mm x 25mm	ciemnoniebieski	23	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-06X30	0,6mm x 30mm	ciemnoniebieski	23	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-06X40	0,6mm x 40mm	ciemnoniebieski	23	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-07X30	0,7mm x 30mm	czarny	22	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-07X40	0,7mm x 40mm	czarny	22	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-07X50*	0,7mm x 50mm	czarny	22	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-08X25	0,8mm x 25mm	ciemnozielony	21	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-08X40	0,8mm x 40mm	ciemnozielony	21	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-08X50*	0,8mm x 50mm	ciemnozielony	21	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-09X25	0,9mm x 25mm	żółty	20	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-09X40	0,9mm x 40mm	żółty	20	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-11X40	1,1mm x 40mm	kremowy	19	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-12X40	1,2mm x 40mm	różowy	18	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-12X50	1,2mm x 50mm	różowy	18	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-16X40	1,6mm x 40mm	biały	16	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-18X40	1,8mm x 40mm	niebiesko-szary	15	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-21X40	2,1mm x 40mm	jasnozielony	14	100 szt.	50 x 100 szt.

\* - produkt dostępny na zamówienie

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

dispoFINE, docFINE, dispoGUARD  
sterylne igły iniekcyjne / *sterile hypodermic needles*  
klasy IIa, reguła 6 / *of class IIa, rule 6*

modele/ *models*: igła iniekcyjna; igła iniekcyjna bezpieczna/ *injection needle; safety injection needle*  
średnica/ *diameter*: od/ *from* 0,3 mm do/ *to* 2,1 mm  
długość/ *length*: od/ *from* 12 mm do/ *to* 50 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-42 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-42, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-42 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
*covered by the Technical Files TD-42 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-42.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-42.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate*: DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

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

(podpis/ *signature*)

imię i nazwisko/ *name*:  
stanowisko/ *position*:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue*:  
Zabrze, 14.05.2021



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014 -06- 23

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.410.00103.2014.PM1.2

**Górnośląska Centrala  
Zaopatrzenia Medycznego  
„Zarys” Sp. z o.o.  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

**Dotyczy: dispoFINE**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00103.2014 z dnia 5 lutego 2014 r. dot. zgłoszenia ww. wyrobu, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dniu 7 lutego 2014 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Otrzymują:

1. 1 egz. – adresat
2. 1 egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa  
DYSEKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Madejewska





dispoSULIN  
igła insulinowa do pena, sterylna  
TD-42

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3  
wydanie I  
data: 2016-04-27  
zmiana z dnia: 2021-12-22

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:**

- Do iniekcji podskórnych
- Dedykowana do stosowania ze wstrzykiwaczami (penami do insuliny)

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- Wykonana z polipropylenu, polietylenu oraz stali nierdzewnej
- Ostrze igły o potrójnym ścięciu pozwala na łatwe i atraumatyczne przebicie skóry
- Pokrycie igły smarem silikonowym zmniejsza opór podczas wstrzykiwania
- Cienkie ścianki igły zapewniają łatwy przepływ leku oraz właściwe tempo strumienia
- Barwiona nasadka oraz papierowa nakładka opakowania ułatwiają szybkie rozpoznanie rozmiaru igły
- Dostępna w różnych rozmiarach pozwalając na dopasowanie do indywidualnych potrzeb
- Uniwersalna, kompatybilna z wszystkimi modelami penów
- Jednorazowego użytku
- Niepirogenna
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Opakowanie handlowe: 100 sztuk



**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR	G	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
INP-033X12	0,33 mm x 12 mm	różowy	29	100 szt.	50 x 100 szt.
INP-030X08	0,30 mm x 8 mm	żółty	30	100 szt.	50 x 100 szt.
INP-025X06	0,25 mm x 6 mm	fioletowy	31	100 szt.	50 x 100 szt.
INP-025X08	0,25 mm x 8 mm	niebieski	31	100 szt.	50 x 100 szt.

## Igły do pena

### Właściwości:

- jałowe
- okres trwałości: 5 lat

### Normy:

- DIN EN ISO 13485
- ISO 11608-2
- CE 0123
- urządzenie medyczne klasy II a



### Opis produktu:

- jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne
- charakteryzują się szczególną ostrością
- w połączeniu z penami insulinowymi służą do podawania insuliny w ramach leczenia cukrzycy
- wysterylizowano tlenkiem etylenu (EO)

### Materiały:

- Kielich igły: Kopolimer etylenowo-propylenowy (PP)
- Korpus igły: Stal nierdzewna
- Mała nasadka ochronna: Kopolimer etylenowo-propylenowy (PP)
- Duża nasadka ochronna: Kopolimer etylenowo-propylenowy (PP)
- Substancja nawilżająca: Silikon

### Opakowania:

- Opakowanie blistrowe: 1 sztuka
- Opakowanie wewnętrzne: 100 sztuk
- Opakowanie zewnętrzne: 10 000 sztuk

### Minimalny poziom zamówienia:

- 100 000 sztuk danej pozycji, opakowanie zewnętrzne wypełnione



## Igły do pena

### Rozmiary standardowe

Rozmiar	Średn. zewn. x długość mm	Nr artykułu [301]
28G	0,36x12	904206
29G	0,33x6	907016
29G	0,33x8	907009
29G	0,33x10	904237
29G	0,33x12	904213
29G	0,33x12,7	904220
30G	0,30x6	904251
30G	0,30x8	904244
30G	0,30x10	907030
30G	0,30x12	907023
31G	0,25x5	904282
31G	0,25x6	904275
31G	0,25x8	904268
31G	0,25x12	908303

### Rozmiary specjalne

Istnieje możliwość wyprodukowania innych rozmiarów specjalnych na żądanie klienta.

#### Kompatybilność:

Z penami stosowanymi w UE kompatybilne są następujące igły do pena:

HumaPen  
Puregon Pen  
OptiPen Pro 1  
Saline  
Novopen 3  
Sanofi Aventis  
Novopen Junior  
Polfa Tarchomin  
GensuPen

#### Stany magazynowe:

Brak zapasów, bieżąca produkcja zgodnie z zamówieniem.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

dispoSULIN  
sterylne igły do penów / *sterile insulin pen needles*  
klasy IIa, reguła 6 / *of class IIa, rule 6*

średnica/diameter: od/from 0,25 mm do/to 0,33 mm  
długość/length: od/from 5 mm do/to 12 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-42 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-42, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-42 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
*covered by the Technical Files TD-42 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-42.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-42.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

.....  
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
<b>1.008</b> Data wpływu / Date of notification	<b>1.009</b> Numer referencyjny / Reference number
<b>1.010</b> Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device         </div> <div> <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details         </div> <div> <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details         </div> </div>	
<b>1.011</b> W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
	
<b>1.012</b> Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer         </div> <div> <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative         </div> <div> <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer         </div> <div> <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor         </div> <div> <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack         </div> <div> <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack         </div> <div> <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation         </div> <div> <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device         </div> </div>	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Paweł Ossowski</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>
1.023 E-mail <b>zarys@zarys.com.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 376 06 91</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-11-07

Nazwisko / Name Paweł Ossowski

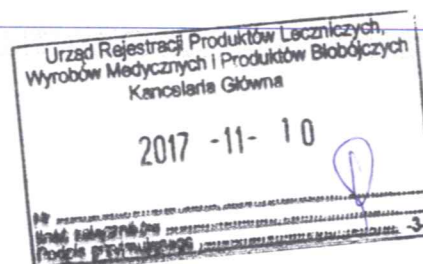
Podpis / Signature WICEPREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.  
Paweł Ossowski

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>2.005</b> W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007</b> Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	<b>2.008</b> Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 6
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) dispoSULIN	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	





B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
UMDNS	24026
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<b>ZASTOSOWANIE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Do infuzji podskórnych</li> <li>- Igła insulinowa dedykowana do stosowania ze wstrzykiwaczami (penami do insuliny)</li> </ul> <b>WŁAŚCIWOŚCI:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wykonana z polipropylenu, polietylenu oraz stali nierdzewnej</li> <li>- Ostrze igły o potrójnym ścięciu pozwala na łatwe i atraumatyczne przebicie skóry</li> <li>- Pokrycie igły smarem silikonowym zmniejsza opór podczas wstrzykiwania</li> <li>- Cienkie ścianki igły zapewniają łatwy przepływ leku oraz właściwe tempo strumienia</li> <li>- Barwione nasadki ułatwiają szybkie rozpoznanie rozmiaru igły</li> <li>- Dostępna w różnych rozmiarach pozwalając na dopasowanie do indywidualnych potrzeb</li> <li>- Uniwersalna, kompatybilna z wszystkimi modelami penów</li> <li>- Jednorazowego użytku</li> <li>- Niepirogenna</li> <li>- Nietoksyczna</li> <li>- Sterylizowany tlenkiem etylenu</li> </ul>	<b>USE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Designed for hypodermic injections</li> <li>- Insulin needle dedicated to use with pre-filled pens (insulin pen)</li> </ul> <b>FEATURES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Made of polypropylene, polyethylene and stainless steel</li> <li>- The triple needle blade allows for easy and atraumatic skin piercing</li> <li>- Needle coating with silicone grease reduces the resistance during injection</li> <li>- Thin needle walls provide easy flow and accurate flow rate</li> <li>- Colored caps facilitate quick identification of the needle size</li> <li>- Available in various sizes to suit your individual needs</li> <li>- Universal, compatible with all pen models</li> <li>- Disposable</li> <li>- Non-pyrogenic</li> <li>- Not toxic</li> <li>- Sterilized with ethylene oxide</li> </ul>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
reklamacje@zarys.com.pl	32 370 38 08

**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego.  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City ZabrzeData / Date 2017-11-07Nazwisko / Name Paweł OssowskiPodpis / Signature WICEPREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.  
Paweł Ossowski

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 03 37875 032

**Manufacturer:** **KD Medical GmbH  
Hospital Products**

Charlottenstrasse 65  
10117 Berlin  
GERMANY

**Facility(ies):**

KD Medical GmbH Hospital Products  
Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, GERMANY

KD Medical (zhuhai) Co., Ltd.  
No.288 East JiChang Road, JinWan, SanZao, 519040 Zhuhai,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product  
Category(ies):**

Infusion Sets, Transfusion Sets, Scalp Vein Sets,  
Syringes, Syringes Insulin, Needles hypodermic,  
Needles spinal, Needles dental, IV Cannulae  
with and without safety feature,  
Stopcocks, Extension Tubing, Fistula Needles,  
Blood Lines for Haemodialysis, Oxygen Masks,  
Blood lancets, Obturators, Pen needles,  
Central Venous Catheters, Blood Bags,  
Syringes Infusion Pumps, Infusion Sets with  
Burette, Needles epidural, Manifolds, Syringes  
with re-use prevention feature with needle  
(RUP syringes with needle)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713038385

**Valid from:** 2014-07-14

**Valid until:** 2019-07-13

Hans-Heiner Junker

**Date,** 2014-05-07



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

# Certyfikat WE

## Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem (4)  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr **G1 14 03 37875 032**

**Producent:**

**KD Medical GmbH**

**Hospital Products**

Charlottenstrasse 65

10117 Berlin

NIEMCY

**Zakład(-y):**

KD Medical GmbH Hospital Products

Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, NIEMCY

KD Medical (zhuhai) Co., Ltd.

No. 288 East JiChang Road, JinWan, SanZao, 519040 Zhuhai,

CHINEŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

**Kategoria(-ie) wyrobów:**

zestawy do infuzji, zestawy do transfuzji, igły motylki, strzykawki, strzykawki do insuliny, igły iniekcyjne, igły do punkcji lędźwiowych, igły dentystyczne, kaniule dożylnie z elementem i bez elementu zabezpieczającego, koreczki odcinające, przedłużacze, igły do przetok, linie krwi do hemodializy, maski tlenowe, lancety do krwi, obturatory, igły do penów, cewniki do żył centralnych, worki na krew, strzykawki do pomp infuzyjnych, zestawy do infuzji z biuretą, igły nadtwardówkowe, przewody rozgałęźne, strzykawki z igłą z zabezpieczeniem przed ponownym użyciem (strzykawki RUP z igłą)

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej odnośnych urządzeń/ kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem II dyrektywy o urządzeniach medycznych. Rzeczony system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W przypadku dystrybucji urządzeń klasy III obowiązuje dodatkowy certyfikat wg załącznika II (4). Patrz również uwagi na odwrocie.

**Raport nr:**

713038385

**Ważny od:**

2014-07-14

**Ważny do:**

2019-07-13

[podpis nieczytelny]

[znak TÜV SÜD 613249]

**Data, 2014-05-07**

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 1





KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address	Office
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Germany	Germany
Phone	+49-30-20 39 95 91/92
Fax	+49-30-20 39 95 99
E-Mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

KD Medical GmbH Hospital Products - Charlottenstrasse 65 - 10117 Berlin - Germany

## Declaration of conformity

**Name of manufacturer:** KD Medical GmbH Hospital Products

**Address of manufacturer:** Charlottenstraße 65, 10117 Berlin  
GERMANY

**Product:** Pen Needles

We herewith declare in our own responsibility that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.  
All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer (QC department).

**Referenced standard(s) or normative documents:** EN ISO 13485:2012  
(such as national technical standard and specifications)

**Conformity assessment route:** according to annex II, section 3 of  
the Council Directive mentioned above

**Classification:** according to annex IX of the Council Directive mentioned  
above Class IIa

**Notified Body:** TÜV Süd Product Service GmbH  
(Name, address, identification no) Ridlerstraße 65  
80339 München, Germany  
Identification no: 0123

**Person keeping the technical documentation:** Karolin Koch

**EC certificate(s):** G1 14 03 37875 032

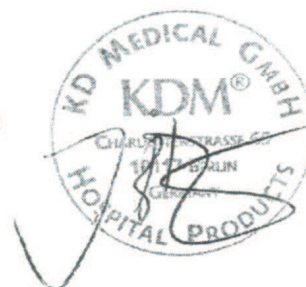
**EC certificate(s) valid until:** 13.07.2019

**Place, date of issue of this declaration:** Berlin, 08.07.2014

**Name, title and signature of authorized person:** J. Bartz, Managing Director

**This Declaration is valid from 14.07.2014.**

**This Declaration is valid until its next revision.**



Bank Deutsche Bank AG, Berlin  
Bank Code 100 700 00  
Account No. 605 24 50 00  
IBAN DE77 1007 0000 0605 2450 00  
SWIFT DEUT DE 33

Commerzbank AG, Berlin  
100 800 00  
905 94 65 00  
DE50 1008 0000 0905 9465 00  
DRES DE 33 100

Registered Office: Berlin  
Managing Director: Jörg Bartz  
Commercial Registry: Berlin-  
Charlottenburg HRB 64320  
VAT-No. DE 812 328 107



KD Medical GmbH Hospital Products®

**Adres pocztowy** **Biuro**  
PF 060107 Charlottenstrasse 65  
10051 Berlin 10117 Berlin  
Niemcy Niemcy  
**Telefon** +49-30-20 39 95 91/92  
**Faks** +49-30-20 39 95 99  
**E-Mail** info@kdm-berlin.de  
**http** www.kdm-berlin.de

KD Medical GmbH Hospital Products · Charlottenstrasse 65 · 10117 Berlin · Niemcy

## Deklaracja zgodności

**Nazwa producenta:** KD Medical GmbH Hospital Products

**Adres producenta:** Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,  
NIEMCY

**Wyrób:** Igły do penów

Niniejszym zaświadczamy, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. o urządzeniach medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47/WE.  
Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta (Dział KJ).

**Normy powołane lub dokumenty normatywne:** EN ISO 13485:2012  
(takie jak krajowe normy techniczne i specyfikacje)

**Sposób oceny zgodności:** według załącznika II, rozdział 3  
wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady

**Klasyfikacja:** zgodnie z załącznikiem IX wyżej wspomnianej Dyrektywy  
Rady: klasa IIa

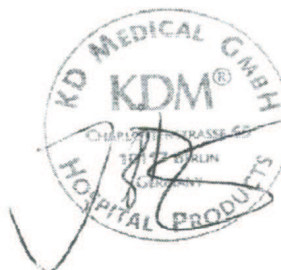
**Organ notyfikowany:** TÜV Süd Product Service GmbH  
(nazwa, adres, nr identyfikacyjny) Ridlerstraße 65  
80339 Monachium, Niemcy  
Nr identyfikacyjny: 0123

**Osoba prowadząca dokumentację techniczną:** Karolin Koch

**Certyfikat WE:** G1 14 03 37875 032

**Certyfikat WE ważny do:** 13.07.2019

**Miejsce i data wydania niniejszej deklaracji:** Berlin, 08.07.2014



**Nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej:** J. Bartz, Dyrektor Naczelny

**Niniejsza deklaracja jest ważna od 14.07.2014.**

**Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu następnej nowelizacji.**

Bank Deutsche Bank AG, Berlin  
Kod banku 100 700 00  
Konto nr 605 24 50 00  
IBAN DE77 1007 0000 0605 2450 00  
SWIFT DEUT DE 33

Commerzbank AG, Berlin  
100 800 00  
905 94 65 00  
DE50 1008 0000 0905 9465 00  
DRES DE FF 100

Zarejestrowana siedziba: Berlin  
Dyrektor Naczelny: Jörg Bartz  
Rejestr handlowy: Berlin-  
Charlottenburg HRB 64320  
Nr VAT DE 812 328 107



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

## A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority

1.001 Kod / Code

PL/CA01

1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1.003 Nazwa po angielsku / Name in English

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

1.004 Kod kraju / Country code

PL

1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city

03-736 Warszawa

1.006 Ulica, nr / Street, no.

Ząbkowska 41

1.007 Telefon / Phone

+48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

## B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification

1.008 Data wpływu / Date of notification

1.009 Numer referencyjny / Reference number

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

- ☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device
- ☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details
- ☐ 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details

1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie  
In case of change of entity details please indicate the data being changed

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

- ☐ W - Wytwórca / Manufacturer
- ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative
- ☐ I - Importer / Importer
- ☒ D - Dystrybutor / Distributor
- ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack
- ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation



**C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer****1.013 Numer referencyjny / Reference number****1.014 Kod kraju / Country code**

DE

**1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full**

KD Medical GmbH Hospital Products

**1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated****1.017 Miasto / City**

Berlin

**1.018 Kod pocztowy / Postal code**

10117

**1.019 Ulica, nr / Street, no.**

Charlottenstrasse 65

**1.020 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.021 Imię i nazwisko / Full name**

Karolin Koch

**1.022 Telefon / Phone**

+493020399591

**1.023 E-mail**

jb@kdm-berlin.de

**1.024 Faks / Fax**

+493020399599

**D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative****1.025 Numer referencyjny / Reference number****1.026 Kod kraju / Country code****1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full****1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated****1.029 Miasto / City****1.030 Kod pocztowy / Postal code****1.031 Ulica, nr / Street, no.****1.032 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.033 Imię i nazwisko / Full name****1.034 Telefon / Phone****1.035 E-mail****1.036 Faks / Fax****E. Identyfikacja ... / Identification of the ...****1.037**☐ I - ... importera / ... importer☒ D - ... dystrybutora / ... distributor**1.038 Numer referencyjny / Reference number****1.039 Kod kraju / Country code**

PL

**1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full**

KD Medical Polska sp.zoo

**1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated****1.042 Miasto / City**

Warszawa

**1.043 Kod pocztowy / Postal code**

00-609

**1.044 Ulica, nr / Street, no.**

ul. Armii Ludowej 26

**1.045 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.046 Imię i nazwisko / Full name**

Katarzyna Kupeczak

**1.047 Telefon / Phone**

+48 338130270

**1.048 E-mail**

k.kupczak@kdm-polska.pl

**1.049 Faks / Fax**

+48 338130273



**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
1.050 ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  
☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**  
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza  
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

13

otwierdam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Bielsko-Biała

Data / Date

2011-03-15

Imię i nazwisko / Name

Katarzyna Kupczak

Podpis / Signature

KD-Medical Polska Sp. z o.o.  
Katarzyna Kupczak  
Prezes Zarządu



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

#### A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
--	--

#### B. Wykaz wyrobów / List of devices

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Igła iniekcyjna KD-Fine
	Kaniula dożylna KD-Fix
	Strzykawka 3 cz. KD-Ject III
	Strzykawka 2 cz. KD-Ject
	Korek KD Cap, Combistopper
	Obturator KD-Obt
	Kranik KD-Flex
	Igła do nakłuć lędźw.
	Igła do pena Penofine
	Worek na mocz
	Przyrząd do infuzji KD-Drip
	Igła motylek KD-Fly
	Przedłużacz KD-line

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Bielsko-Biała

Data / Date

2011-03-15

Imię i nazwisko / Name

Katarzyna Kupczak

Podpis / Signature


**KD-Medical Polska Sp. z o.o.**  
**Katarzyna Kupczak**  
 Prezes Zarządu

Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

# Igła typu motylek luer- lock, sterylna

WYTWÓRCA:	Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd., Chiny				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> <li>do podskórnych i dożylnych iniekcji</li> <li>do pobierania próbek krwi, podawania leków oraz krótkotrwałych infuzji</li> </ul>				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> <li>igła wykonana z wysokiej jakości stali nierdzewnej</li> <li>ciężkie ścianki igły zapewniają dużą średnicę wewnętrzną oraz wysokie przepływy</li> <li>elastyczne skrzydełka po złożeniu ułatwiają wykonanie wkłucia, po rozłożeniu zapewniają odpowiednią stabilizację motylka do skóry pacjenta</li> <li>kodowanie kolorystyczne skrzydełek umożliwia szybką identyfikację rozmiaru</li> <li>transparentny dren o długości 30cm, odporny na załamania umożliwia wygodne i bezpieczne podawanie leków</li> <li>zakończenie drenu luer lock zabezpieczone koreczkiem, kompatybilne ze stożkiem strzykawki luer oraz luer lock</li> <li>jednorazowego użytku</li> <li>nie zawiera lateksu</li> <li>sterylizowana tlenkiem etylenu</li> <li>pakowanie: 1 szt./papier-folia</li> </ul>				
ROZMIAR I KOD:					
	KOD	ROZMIAR	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	GCH0201-18G-LL	18 G (1,2 x 19 mm)	różowy	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-19G-LL	19 G (1,1 x 19 mm)	kremowy	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-20G-LL	20 G (0,9 x 19 mm)	żółty	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-21G-LL	21 G (0,8 x 19 mm)	zielony	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-22G-LL	22 G (0,7 x 19 mm)	czarny	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-23G-LL	23 G (0,6 x 19 mm)	niebieski	100 sztuk	20 x 100 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	GCH0201-25G-LL	25 G (0,5 x 19 mm)	pomarańczowy	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-26G-LL	26 G (0,45 x 19 mm)	brązowy	100 sztuk	20 x 100 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd., Chiny				

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca: **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd**  
**Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo**  
**Zhejiang 315105, Chiny**

Upoważniony  
Przedstawiciel: Greatcare Medical GmbH  
Bonner Str. 31 50389 Wesseling,  
Niemcy DIMDI No: DE/00000 44366

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny: **igła typu motylek**

Klasa: **Ila**  
**Zgodnie z postanowieniami aneksu IX dyrektywy 93/42/EWG**

Spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG oraz transpozycji prawa narodowego, które się do niej odnoszą. Deklaracja jest ważna w połączeniu z ostatecznym raportem jakości dla danej partii produktu.

Procedura oceny zgodności: Załącznik V dyrektywy 93/43/EWG  
Numer rejestracji: DD60146173 0001  
Jednostka notyfikowana: TUV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg  
Niemcy  
CE 0197

Ningbo, Chiny, 12 marca 2021

/nieczytelny podpis, pieczętka/



## **EC Declaration of Conformity**

Name und Adresse des Herstellers: / **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.**  
Name and address of the manufacturer: / **Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,**  
Nom et adresse du fabricant: / **Zhejiang 315105, China**  
Nome e indirizzo del fabbricante:

*Whose single Authorized Representative:* **Greatcare Medical GmbH**  
**Bonner Str. 31, 50389 Wesseling**  
**Germany DIMDI No.: DE/00000 44366**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **disposable scalp vein set**  
the medical device: /  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:

der Klasse: / **IIa**  
of class: /  
de la classe: /  
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /  
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang v**  
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex v**  
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe v**  
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato v**

Registrier-Nr.: / **DD 60146173 0001**  
Registration No.: /  
N°d'enregistrement: /  
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /  
Notified Body: /  
Organisme notifié: /  
Organismo notificato:

Ningbo ,China Mar.12.2021

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2**  
**90431 Nürnberg**  
**Deutschland**  
**CE 0197**

**宁波冠克贸易有限公司**  
**NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD.**

*Long ting*



# CEWNIK FOLEY'A dwudrożny z gumową zastawką, lateks silikonowany, sterylny

TD-36

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 5

data: 2019-08-08

zmiana: 2023-02-01

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:

- Do odprowadzania moczu z pęcherza moczowego
- Przewidziany do połączenia z innymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi do zbiórki moczu

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z miękkiego i elastycznego lateksu, odpornego na załamania i skręcanie
- Atraumatyczna, lekko zaokrąglona specjalna końcówka ułatwia wprowadzenie cewnika do pęcherza moczowego
- Cewnik wyposażony w dwa boczne otwory o łagodnie wyoblonych krawędziach
- Silikonowana powierzchnia pozwala na atraumatyczne wprowadzenie cewnika oraz zmniejsza reakcje alergiczne na naturalny lateks
- Łatwy do napełnienia i opróżnienia balon o różnych pojemnościach, odporny na rozrywanie
- Kodowana kolorystycznie zależnie od rozmiaru lateksowa zastawka zapewniająca szczelność balonu
- Cewnik w rozmiarze CH 6, CH 8, CH 10 posiada prowadnicę ułatwiającą cewnikowanie
- Na łączniku oznaczenie rozmiaru, pojemności balonu oraz nazwy producenta
- Zawiera lateks
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / wew. folia, zew. papier-folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	BALON	DŁUGOŚĆ	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CFNL-2D-06-03-L	CH 6	3 ml	270 mm	jasnozielony	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-08-05-L	CH 8	3-5 ml	270 mm	niebieski	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-10-05-L	CH 10	3-5 ml	270 mm	czarny	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-12-10-L	CH 12	5-10 ml	400 mm	biały	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-14-10-L	CH 14	5-10 ml	400 mm	zielony	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-16-10-L	CH 16	5-10 ml	400 mm	pomarańczowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-18-10-L	CH 18	5-10 ml	400 mm	czerwony	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-20-10-L	CH 20	5-10 ml	400 mm	żółty	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-22-10-L	CH 22	5-10 ml	400 mm	fioletowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-24-10-L	CH 24	5-10 ml	400 mm	ciemnoniebieski	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-26-10-L	CH 26	5-10 ml	400 mm	różowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-16-30-L	CH 16	30 ml	400 mm	pomarańczowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-18-30-L	CH 18	30 ml	400 mm	czerwony	10 szt.	50 x 10 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: G.K. – Specjalista ds. Sprzętu medycznego ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 2

rev.2023.01



CEWNIK FOLEY'A  
dwudrożny z gumową zastawką,  
lateks silikonowany, sterylny

TD-36

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 5

data: 2019-08-08

zmiana: 2023-02-01

CFNL-2D-20-30-L	CH 20	30 ml	400 mm	żółty	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-22-30-L	CH 22	30 ml	400 mm	fioletowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-24-30-L	CH 24	30 ml	400 mm	ciemnoniebieski	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-26-30-L	CH 26	30 ml	400 mm	różowy	10 szt.	50 x 10 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne cewniki urologiczne /  
*sterile urology catheters*  
klasy IIa, reguła 5 / *of class IIa, rule 5*

model/ *model:* CEWNIK FOLEY/ *FOLEY CATHETER*  
rozmiar/ *size:* od/ *from* CH 6 do/ *to* CH 30

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-36 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-36, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-36 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
*covered by the Technical Files TD-36 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-36.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-36.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date:* 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Bożena Smolnik  
.....  
(podpis/signature)

imię i nazwisko/ *name:* Bożena Smolnik  
stanowisko/ *position:* Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue:*  
Zabrze, 14.05.2021



WPLYNEŁO DNIA  
2017 -11- 15  
11627  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekcznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017 -11- 02

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.410.00508.2016.IA.1

**Zarys International Group Spółka  
z ograniczoną odpowiedzialnością spółka  
komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

**Dotyczy: Cewnik Foley'a, model: Cewnik Foley dwudrożny z gumową zastawką**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekcznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00508.2016 z dnia 5 lipca 2016 r. dot. zgłoszenia wyrobu, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 211), uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dn. 6 lipca 2012 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, Kto wbrew obowiązkowi określone w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia, albo zgodnie z art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. egz. – adresat.
2. 1. egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Eżeneta Kozłowska

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekcznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).



# CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS, sterylny

TD-24

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2016-11-18

zmiana z dnia: 2021-12-22

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 podawania tlenu przez nos

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z medycznego PCV
- Bardzo miękkie końcówki o gładkich zakończeniach
- Mocowanie pod brodą za pomocą miękkiego, przesuwanego pierścienia regulacji
- Różny rozstaw kaniul części nosowej w zależności od rozmiaru
- Uniwersalny łącznik pasujący do każdego źródła tlenu
- Gwiazdkowy przekrój drenu odporny na zagięcia
- Dostępny w 3 rozmiarach: dla dorosłych, dla dzieci i noworodków z drenem o długościach 140cm, 200cm, 300cm i 500cm
- Nie zawiera lateksu
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowany indywidualnie w opakowania foliowe



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ DRENU	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CTNN-200	200 cm	dla noworodków	25 szt.	10 x 25 szt.
CTNZ-200	200 cm	dla dzieci	25 szt.	10 x 25 szt.
CTND-140	140 cm	dla dorosłych	30 szt.	10 x 30 szt.
CTND-200	200 cm	dla dorosłych	25 szt.	10 x 25 szt.
CTND-300	300 cm	dla dorosłych	15 szt.	10 x 15 szt.
CTND-500	500 cm	dla dorosłych	10 szt.	10 x 10 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos / *sterile nasal oxygen cannulas*  
klasy IIa, reguła 5/ *of class IIa, rule 5*

modele/ *models:* dla dorosłych; dla dzieci; dla noworodków/ *for adults; for children; for infants*  
długość/ *length:* 140 cm-500 cm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-24, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wsprecyzowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-24.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-24.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date:* 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017-03-23

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**

UR.DIM.IMZ.410.00007.2014.AJ.4

WPEŁNIEŁO DNIA

2017-03-30

1304

ZARYS International Group sp. z o.o.

**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia  
Medycznego Zarys Sp. z o.o.**

**ul. Pod Borem 18**

**41-808 Zabrze**

**Dane do korespondencji:**

**Zarys International Group**

**Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**

**spółka komandytowa**

**ul. Pod Borem 18**

**41-808 Zabrze**

**Dotyczy: Cewnik do podawania tlenu przez nos sterylny, typ, model, wersja wykonania:  
Cewnik do podawania tlenu przez nos dla dzieci, sterylny; Cewnik do podawania tlenu  
przez nos dla dorosłych, sterylny; Cewnik do podawania tlenu przez nos dla  
noworodków, sterylny.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej: Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00007.2014 z dnia 02.01.2014 r. r. dot. zgłoszenia wyrobu, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2017, poz. 211, dalej zwana ustawą o wyrobach medycznych) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dn. 09.01.2014 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy o wyrobach medycznych „zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.”

Zgodnie z art. 100 ustawy o wyrobach medycznych, „Kto wbrew obowiązkowi określonymu w: art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.”

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

z upoważnienia Prezesa

NACZELNIK

Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w

Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych

Renata Ciech

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).





## DREN TLENOWY sterylny

TD-24

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 3

data: 2020-04-15

zmiana: 2023-02-01

**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 wykorzystywany jest jako przedłużacz do transportowania tlenu ze źródła tlenu
- Wymaga podłączenia do innego wyrobu medycznego, aby podać tlen bezpośrednio do pacjenta

### WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Paski wzmacniające biegnące wzdłuż całej długości drenu gwarantują stały przepływ gazu/powietrza, nawet w sytuacji przypadkowego zamknięcia jego światła
- Budowa stożkowa konektorów umożliwia dopasowanie drenu do każdego źródła gazu (złączki)
- Konektory o wysokiej plastyczności i właściwościach odkształcania łatwo wprowadza się na trzpień dozowników gazów lub inhalatorów, połączenie jest trwałe bez możliwości przypadkowego rozłączenia
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowany indywidualnie w opakowania papier-folia lub foliowe



### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ DRENU	RODZAJ OPAKOWANIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
DT2100	210cm	papier/folia	100 szt.
DT4260	426cm	papier/folia	50 szt.
DT7620	762cm	papier/folia	25 szt.
DT2100-F	210cm	folia	100 szt.
DT4260-F	426cm	folia	50 szt.
DT7620-F	762cm	folia	25 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

**sterylne dreny tlenowe / sterile oxygen tubing**  
**klasy IIa, reguła 2/ of class IIa, rule 2**

**długość/ length: 210 cm - 1524 cm**

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-24, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-24.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-24.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

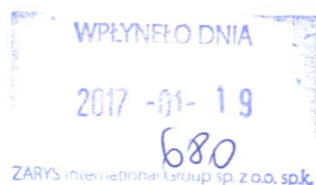
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Warszawa, 2017 -01- 12

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.410.00626.2013.AJ.3



**Pan**  
**Robert Żywczyk**  
**Pełnomocnik firmy**  
**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia**  
**Medycznego Zarys Sp. z o.o.**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**  
**Dane do korespondencji:**  
**Zarys International Group**  
**Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**  
**spółka komandytowa**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**

**Dotyczy:**


- 1. Maska tlenowa z drenem, sterylna**
- 2. Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem, sterylna**
- 3. Maska tlenowa z workiem i drenem, sterylna**
- 4. Maska tlenowa z dyszą Venturiego i drenem, sterylna**
- 5. Nebulizator, typ, model, wersja wykonania: z ustnikiem i drenem, sterylny;  
z łącznikiem karbowanym typu T, ustnikiem i drenem, sterylny**
- 6. Dren tlenowy, sterylny.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej: Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00626.2013 z dnia 03.07.2013 r. dot. zgłoszenia wyrobów, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015, poz. 876 ze zm., dalej zwana ustawą o wyrobach medycznych) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dn. 10.07.2013 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy o wyrobach medycznych „zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.”

UR.DIM.IMZ.410.00626.2013

Zgodnie z art. 100 ustawy o wyrobach medycznych, „Kto wbrew obowiązkowi określonymu w: art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.”

z upoważnienia Prezesa  
NACZELNIK  
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w  
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych  
  
Renata Ciech

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

*Szanowni Państwo,*

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).





# MASKA TLENOWA z workiem i drenem sterylna

TD-24

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2016-11-18

zmiana: 2023-02-01

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 podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia
- Przeznaczona do wysokiej koncentracji tlenu

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Rezerwuuar tlenowy o pojemności 1000 ml
- Obrotowy łącznik umożliwiający dostosowanie do pozycji pacjenta
- Silikonowe zastawki na łączniku oraz otworach wentylacyjnych
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	PRZEZNACZENIE	DŁUGOŚĆ DRENU	WERSJA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MTW-S	S	NOWORODEK	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTW-M	M	DZIECKO	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.
MTW-L	L	MAŁY DOROSŁY	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTW-XL	XL	DUŻY DOROSŁY	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne maski tlenowe z workiem /  
*sterile non-rebreath masks*  
klasy IIa, reguła 2/ of class IIa, rule 2

modele/ models: MASKA TLENOWA z workiem i drenem/ NON-REBREATH MASK with tubing  
rozmiar/size: S-XL

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-24.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-24.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

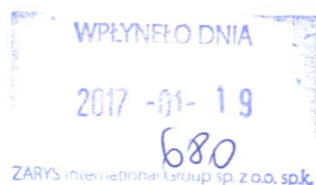
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Warszawa, 2017 -01- 12

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.410.00626.2013.AJ.3



**Pan**  
**Robert Żywczyk**  
**Pełnomocnik firmy**  
**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia**  
**Medycznego Zarys Sp. z o.o.**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**  
**Dane do korespondencji:**  
**Zarys International Group**  
**Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**  
**spółka komandytowa**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**

**Dotyczy:**


- 1. Maska tlenowa z drenem, sterylna**
- 2. Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem, sterylna**
- 3. Maska tlenowa z workiem i drenem, sterylna**
- 4. Maska tlenowa z dyszą Venturiego i drenem, sterylna**
- 5. Nebulizator, typ, model, wersja wykonania: z ustnikiem i drenem, sterylny;  
z łącznikiem karbowanym typu T, ustnikiem i drenem, sterylny**
- 6. Dren tlenowy, sterylny.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej: Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00626.2013 z dnia 03.07.2013 r. dot. zgłoszenia wyrobów, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015, poz. 876 ze zm., dalej zwana ustawą o wyrobach medycznych) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dn. 10.07.2013 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy o wyrobach medycznych „zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.”

UR.DIM.IMZ.410.00626.2013

Zgodnie z art. 100 ustawy o wyrobach medycznych, „Kto wbrew obowiązkowi określonymu w: art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.”

z upoważnienia Prezesa  
NACZELNIK  
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w  
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych  
  
Renata Ciech

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

*Szanowni Państwo,*

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).





# CEWNIK DO ODSYSANIA górnych dróg oddechowych, sterylny

TD-25

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2016-06-02

zmiana z dnia: 2021-12-22

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 służy do udrażniania oraz toalety górnych dróg oddechowych u pacjentów, u których istnieje potrzeba odessania wydzieliny zalegającej w górnych drogach oddechowych
- Zalecany do źródeł ssania z własną regulacją siły ssącej

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z miękkiego i elastycznego PCV, odpornego na załamania i skręcanie
- Zmrożona powierzchnia zapobiega przyklejaniu się cewnika do ścianek rurki intubacyjnej
- Atraumatyczna, lekko zaokrąglona specjalna otwarta końcówka
- Wyposażony w dwa boczne otwory końcowe naprzemianległe o łagodnie wyoblonych krawędziach
- Kolorystyczne oznaczenie rozmiaru na łączniku, numeryczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie papier/folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ	ROZMIAR	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CO-B06-40	400 mm	CH 6	jasnozielony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B08-40	400 mm	CH 8	niebieski	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B10-40	400 mm	CH 10	czarny	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B12-50	500 mm	CH 12	biały	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B12-60	600 mm	CH 12	biały	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B14-50	500 mm	CH 14	zielony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B14-60	600 mm	CH 14	zielony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B16-50	500 mm	CH 16	pomarańczowy	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B16-60	600 mm	CH 16	pomarańczowy	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B18-50	500 mm	CH 18	czerwony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B18-60	600 mm	CH 18	czerwony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B20-50	500 mm	CH 20	żółty	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B20-60	600 mm	CH 20	żółty	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B22-50	500 mm	CH 22	fioletowy	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B22-60	600 mm	CH 22	fioletowy	50 szt.	10 x 50 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
We declare under our sole responsibility that the medical device:

sterylne cewniki do odsysania /  
sterile suction catheters  
klasy IIa, reguła 5 / of class IIa, rule 5

rozmiar/ size: od/ from CH 6 do/ to CH 24  
długość/ length: od/ from 400 mm do/ to 600 mm  
wersja/ version: ze zmrożoną powierzchnią bez ftalanów; do kontrolowanego odsysania/ with frozen surface phthalate-free;  
with vacuum control

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-25 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-25, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-25 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
covered by the Technical Files TD-25 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-25.

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-25.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

(podpis/ signature)

imię i nazwisko/ name:  
stanowisko/ position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/ Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021

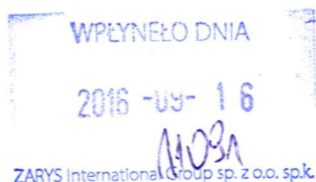


**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekcznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2016 -09- 07

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.410.02329.2012.IA.4



**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia  
Medycznego Zarys Sp. z o.o.  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

**dane do korespondencji:  
Zarys International Group Spółka  
z ograniczoną odpowiedzialnością spółka  
komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

**dotyczy: Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych sterylny typu: Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych sterylny, Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych ze zmrożoną powierzchnią bez ftalanów sterylny, Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych ze zmrożoną powierzchnią sterylny**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekcznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.02329.2012 z dnia 14 grudnia 2012 r. dot. zgłoszenia wyrobu, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.), uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu: , *Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych sterylny typu: Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych sterylny, Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych ze zmrożoną powierzchnią bez ftalanów sterylny* tj. w dn. 20 grudnia 2012 r.

Ponadto, Prezes Urzędu informuje, że zgłoszenie o wyrobie:

nazwy wyrobu:

*Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych sterylny typ: Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych ze zmrożoną powierzchnią sterylny*

wytwórcy:

Górnośląska Centrala Zaopatrzenia Medycznego "Zarys" Sp. z o.o.  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze  
zostało uznane jako bezprzedmiotowe.

Wnioskodawca pismem z dnia 27.04.2016 r. nadanym dnia 28.04.2016 r. w placówce pocztowej operatora publicznego, data wpływu do Urzędu 02.05.2016 r. poinformował, iż ww. wyrób został zgłoszony omyłkowo i nigdy nie został wprowadzony do obrotu.


Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, Kto wbrew obowiązkowi określone w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia, albo zgodnie z art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat.
2. 1. egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych  
  
Ewelina Kozłowska

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).





# RURKA USTNO-GARDŁOWA GUEDEL

## sterylna

### TD-40

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2016-06-02

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Podczas zabiegów sztucznej wentylacji płuc w celu zapewnienia drożności górnych dróg oddechowych
- Zapewnia ratownikowi komfort prowadzenia zabiegów oraz podnosi skuteczność prowadzonej akcji
- Ułatwia stabilizację rurki intubacyjnej oraz zabezpiecza ją przed przygryzieniem

#### WŁAŚCIWOŚCI:

- Rurka ustno – gardłowa wykonana z wysokiej jakości polietylenu (PE) pozbawionego PCV oraz ftalanów
- Charakterystyczne anatomiczne wygięcie rurki pozwala na udrożnienie górnych dróg oddechowych i swobodny przepływ gazów anestetycznych, powietrza
- Polipropylenowy (PP) bloker zgryzu, zabezpiecza przez zamknięciem światła rurki
- Rozmiary kodowane kolorami
- Numeryczne oznaczenie rozmiaru na rurce
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. folia



#### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	DŁUGOŚĆ	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
RG-40	000	40 mm	różowy	50 szt.	10 x 50 szt.
RG-50	00	50 mm	ciemnoniebieski		
RG-60	0	60 mm	czarny		
RG-70	1	70 mm	biały		
RG-80	2	80 mm	zielony		
RG-90	3	90 mm	żółty		
RG-100	4	100 mm	czerwony		
RG-110	5	110 mm	niebieski		
RG-120	6	120 mm	pomarańczowy		

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

**rukki ustno-gardłowe /**  
**oropharyngeal airways**  
**klasy I sterylnej, reguła 5 / of class I sterile, rule 5**

modele/ models: RURKA USTNO-GARDŁOWA GUEDEL/ GUEDEL AIRWAY  
rozmiar/size: od/from 40 mm do/to 120 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-40 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-40, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-40 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-40 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-40.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-40.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2015 -10- 21

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.410.00133.2014.MP.2

**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia  
Medycznego „ZARYS” Sp. z o.o.  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

adres do korespondencji

ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

**Dotyczy: Rurka ustno-gardłowa Guedel**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00133.2014 z dnia 11 lutego 2014 r. dotyczącym zgłoszenia ww. wyrobu, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dniu 14 lutego 2014 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

*Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.*

Załączniki: brak  
Do wiadomości:

1. 1. egz. - adresat
2. 1. egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska



# RURKA INTUBACYJNA z mankietem sterylna TD-40

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data: 2019-01-31

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Rurka intubacyjna wprowadzana do tchawicy w celu zapobiegania niedrożności dróg oddechowych i niewydolności oddechowej

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z elastycznego PVC
- Znacznik RTG na całej długości rurki
- Wyposażona w boczny otwór Murphy'ego
- Skalowanie co 1 cm
- Podwójny znacznik głębokości umożliwiający kontrolę położenia rurki
- Wyposażona w niskociśnieniowy, wysokoobjętościowy mankiet uszczelniający
- Informacja o rozmiarze rurki w czterech miejscach (na łączniku, baloniku kontrolnym oraz w dwóch miejscach na korpusie rurki)
- Odlączalny łącznik o średnicy zewnętrznej 15 mm
- Balonik kontrolny z oznaczeniem numeru serii i rozmiaru
- Nie zawiera lateksu
- Jednorazowa
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka/papier-folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
RIM-30	I.D. (mm) 3,0	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-35	I.D. (mm) 3,5	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-40	I.D. (mm) 4,0	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-45	I.D. (mm) 4,5	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-50	I.D. (mm) 5,0	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-55	I.D. (mm) 5,5	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-60	I.D. (mm) 6,0	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-65	I.D. (mm) 6,5	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-70	I.D. (mm) 7,0	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-75	I.D. (mm) 7,5	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-80	I.D. (mm) 8,0	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-85	I.D. (mm) 8,5	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-90	I.D. (mm) 9,0	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-95	I.D. (mm) 9,5	20 szt.	10 x 20 szt.
RIM-100	I.D. (mm) 10,0	20 szt.	10 x 20 szt.



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne rurki intubacyjne /  
*sterile endotracheal tubes*  
klasy IIa, reguła 5 / *of class IIa, rule 5*

modele/ *models:* RURKA INTUBACYJNA BEZ MANKIETU/ *ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED*  
RURKA INTUBACYJNA Z MANKIETEM/ *ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED*  
RURKA INTUBACYJNA ZBROJONA Z MANKIETEM I PROWADNICĄ/ *REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED*  
*WITH PRELOADED STYLET*  
rozmiar/ *size:* I.D. (mm) od/ *from* 2.0 do/ *to* 10.0

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-40 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-40, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-40 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-40 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of*  
*the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-40.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified*  
*in the technical documentation of the device TD-40.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date:* 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue:*  
Zabrze, 14.05.2021



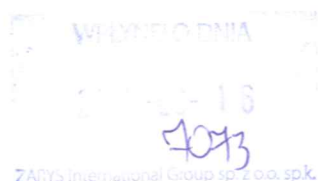
**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017-06-09

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH  
UR.DIM.IMZ.410.00134.2014.MP.2**

**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia Medycznego  
"ZARYS" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**



*Adres do korespondencji*  
ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

**Dotyczy: Rurka intubacyjna z mankietem**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00134.2014 z dnia 11 lutego 2014 r. dotyczącym zgłoszenia ww. wyrobu, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211, zwana dalej ustawą o wyrobach medycznych) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu tj. w dniu 14 lutego 2014 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy o wyrobach medycznych zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Ponadto zgodnie z art. 61a podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1-2a, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, są obowiązane informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1-6 i 9, dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji.

Prezes Urzędu informuje, że w związku z art. 100 ustawy o wyrobach medycznych kto wbrew obowiązkowi określonymu w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo w art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo w art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

Załączniki: brak  
Do wiadomości:  
1. 1. egz. - adresat  
2. 1. egz. - a/a

Z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Modlińska

Szanowni Państwo,  
informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/>



# RURKA TRACHEOSTOMIJNA Z MANKIETEM sterylna TD-40

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data: 2019-12-18

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Służy do sterowania drogami oddechowymi u osób po tracheotomii
- Wprowadzany do dróg oddechowych w wyniku chirurgicznego nacięcia przedniej ściany tchawicy w celu umożliwienia wentylacji
- Zapewnia swobodne oddychanie z pominięciem nosa, gardła i krtani

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z medycznego, elastycznego PCV
- Obrotowy łącznik o średnicy 15mm
- Elastyczne skrzydełka mocujące z możliwością montażu taśmki stabilizujących rurkę
- Miękki, niskociśnieniowy, cienkościenny mankiet
- Balonik kontrolny w kontrastującym kolorze wyraźnie wskazujący stan napełnienia mankieta
- 2 taśmki mocujące zabezpieczone fabrycznie folią
- Wyraźne oznaczenie rozmiaru na skrzydełkach
- Kaniula atraumatyczna, miękko wyoblona, wygięta
- Widoczna w promieniowaniu RTG
- Wyposażona w obturator
- Jednorazowego użytku
- Pakowana pojedynczo w sztywne opakowania typu tyvec



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
RTM-40	4.0	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-45	4.5	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-50	5.0	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-55	5.5	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-60	6.0	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-65	6.5	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-70	7.0	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-75	7.5	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-80	8.0	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-85	8.5	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-90	9.0	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-95	9.5	10 szt.	10 x 10 szt.
RTM-100	10.0	10 szt.	10 x 10 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne rurki tracheostomijne /  
*sterile tracheostomy tubes*  
klasy IIa, reguła 7 / *of class IIa, rule 7*

modele/ *models*: RURKA TRACHEOSTOMIJNA BEZ MANKIETU/ *TRACHEOSTOMY TUBE UNCUFFED*  
RURKA TRACHEOSTOMIJNA Z MANKIETEM/ *TRACHEOSTOMY TUBE CUFFED*  
rozmiar/ *size*: I.D. (mm) od/ *from* 3.0 do/ *to* 10.0

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-40 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-40, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-40 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-40 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-40.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-40.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate*: DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

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

(podpis/ *signature*)

imię i nazwisko/ *name*: Bożena Smolnik  
stanowisko/ *position*: Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue*:  
Zabrze, 14.05.2021





**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017-03-16

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.410.00873.2015.IA.1



**Zarys International Group Spółka  
z ograniczoną odpowiedzialnością spółka  
komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

**Dotyczy: Rurka tracheostomijna z mankietem**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00873.2015. z dnia 29 października 2015 r. dot. zgłoszenia wyrobu, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.), uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dn. 3 listopada 2015 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, Kto wbrew obowiązkowi określone w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia, albo zgodnie z art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat.
2. 1. egz. - a/a


z upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejewska

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

# Pęseta plastikowa

WYTWÓRCA:	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co, Ltd.				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"><li>np. do chwytania materiałów opatrunkowych</li></ul>				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"><li>pęseta anatomiczna prosta</li><li>długość: 13 cm</li><li>wykonana z polipropylenu w kolorze zielonym</li><li>antypoślizgowa powierzchnia chwytana zapewnia bezpieczeństwo użytkowania</li><li>część chwytająca zakończona poprzecznymi prążkami umożliwiającymi pewny chwyt</li><li>opakowanie jednostkowe: folia-papier</li><li>jałowa</li></ul>				
ROZMIAR I KOD:	KOD	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	A-02	zielony	1 szt.	100 szt./box	1000 szt./karton
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co, Ltd.				



## SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA, DREWNIANA niesterylna

TD-35-I.2.c-2.2

wydanie I

data: 2021-07-01

zmiana z dnia: 2021-12-22

**PRODUCENT:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób jednorazowego użytku stosowany do diagnostycznego badania jamy ustnej

**WŁAŚCIWOŚCI**

- wykonana z drewna brzoźowego
- zaokrąglone brzegi oraz krawędzie zapobiegające przed zranieniem
- kolor naturalny
- daleki zasięg dzięki odpowiedniej długości
- wytrzymała
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat

**NUMER  
KATALOGOWY**

SLN-001

**ROZMIAR**

150 x 17 mm

**OPAKOWANIE**pośrednie  
transportowe100 szt. (kartonik)  
50 x 100 szt. (karton)

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

**SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA, DREWNIANA niesterylna\***

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-35-I.1.1.b-2.2 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 5** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968V9001T9**

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku stosowany do diagnostycznego badania jamy ustnej.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-35-I.4.c-2.2 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.  
imię i nazwisko: Bożena Smolnik  
stanowisko: Product Manager

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

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





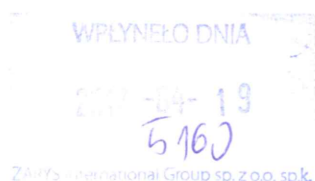


**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017 -04- 11

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH  
UR.DIM.IMZ.410.00886.2013.MP.3**



**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia Medycznego  
"ZARYS" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

*Adres do korespondencji*  
*ZARYS International Group*  
*Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa*  
*ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze*

**Dotyczy: Szpatułka laryngologiczna, drewniana, niesterylna**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00886.2013 z dnia 20 września 2013 r. dotyczącym zgłoszenia ww. wyrobu, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 ze zm., zwana dalej ustawą o wyrobach medycznych) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu tj. w dniu 23 września 2013 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy o wyrobach medycznych zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Ponadto zgodnie z art. 61a podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1-2a, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, są obowiązane informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1-6 i 9, dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji.

Prezes Urzędu informuje, że w związku z art. 100 ustawy o wyrobach medycznych kto wbrew obowiązkowi określonymu w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo w art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo w art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.

Załączniki: brak  
Do wiadomości:

1. 1. egz. - adresat
2. 1. egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Madejowska

Szanowni Państwo,

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/>

# OSTRZA CHIRURGICZNE

## ZE STALI WĘGLOWEJ

WYTWÓRCA:	Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd	
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• szerokie zastosowanie w każdej dziedzinie chirurgii</li> <li>• w zależności od rozmiaru i kształtu ostrza służą do wykonywania różnego typu nacięć chirurgicznych</li> </ul>	
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wykonane ze stali węglowej</li> <li>• rozmiary ostrzy od 10 do 16 kompatybilne z trzonkami nr 3</li> <li>• rozmiary ostrzy od 18 do 25 kompatybilne z trzonkami nr 4</li> <li>• oznaczenie rozmiaru na ostrzu</li> <li>• pakowane pojedynczo w folię aluminiową</li> <li>• opakowanie zbiorcze (kartonik) zawiera 100 szt.</li> <li>• jałowe, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma</li> </ul>	
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR OSTRZA
	O-C10	10
	O-C10A	10A
	O-C11	11
	O-C12	12
	O-C15	15
	O-C16	16
	O-C18	18
	O-C20	20
	O-C21	21
	O-C22	22
	O-C22A	22A
	O-C23	23
	O-C24	24
	O-C25	25
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd	

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO  
HuaiAn TianDa Medical Instruments Co.,Ltd

**Declaration of Conformity**

Wytwórca: HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

Adres: No.106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone 223002 Huaian City, Jiangsu China

Przedstawiciel europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

1. Produkt: Ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku, (z i bez trzonka)  
Rozmiar: 10#, 11#, 12#, 12B#, 13#, 14#, 15#, 15A#, 15C#, 15D#, 16#, 18#, 19#, 20#. 21#, 22#, 22A#, 23#, 24#, 25#, 25A#, 36, #

KOD UMDNS: 15558

Wskazanie zastosowania:

1. **Ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku, (z i bez trzonka):** Ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku używane głównie do przecinania skóry

Klasyfikacja: klasa IIa, reguła 6

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia dyrektywy 93/42/EWG, które mają do nich zastosowanie. Wyroby medyczne zostały przypisane do klasy IIa zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EWG i posiadają znak CE0197.

Wymienione produkty zostały wyprodukowane w ramach systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem V i załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EWG.

DYREKTYWY

Ogólna obowiązująca dyrektywa:

Dyrektywa o wyrobach medycznych: DYREKTYWA RADY MDD 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG)

Standardy:

Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, np. EN 552:1994+A1+A2, ISO 11137:1995+A1, EN 556-1:2001, EN ISO 14971:2000+A1:2003, EN 980:2003, EN 1041:1998, EN 868-1:1997, ISO 11607:2003, EN ISO 14644-1:1999, EN ISO 14644-2:2000, ISO 11737-1:1995, ISO 11737-2:1998, ISO 11737-3:2004, EN ISO 7153-1:2000, EN 27740/ ISO 7740, ISO 13402:1995, ISO 1622-1:2012/ISO 19062-1:2015 ISO 1622-2:1995/ISO 2580-2:2003)

Jednostka notyfikowana: TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein,  
D-51105 Kolonia

**Certyfikat:** **DD 60147743 0001**

Data ważności: 2024-05-26

Data umieszczenia znaku CE: 2020-10-08

Miejsce: HuaiAn JiangSu Date: 2020-10-09

Podpis: /pieczęćka/

Imię: Chen Zhiyong

Stanowisko: Manager zarządzający

# 淮安市天达医疗器械有限公司

## HuaiAn TianDa Medical Instruments Co.,Ltd.

No.106 East Songjiang Road,Huaiyin Economic&Technological Development Zone 223002 Huaian City,Jiangsu China  
Tel:+86 13852316987 Fax:+86 517 84379788 Mail:Info@tianda-medical.com www.tianda-medical.com

### Declaration of Conformity

**Manufacturer:** HUIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

**Add:**No.106 East Songjiang Road,Huaiyin Economic&Technological Development Zone 223002 Huaian City,Jiangsu China

**European Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Add:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**1)Product:** Disposable Surgical blades(with and without handle)

**Size:** 10#,11#,12#,12B#,12D#,13#,14#,15#,15A#,15C#,15D#,16#,18#,19#,20# , 21#, 22#,22A# ,23#, 24#, 25#,25A#,36#

**UMDNS CODE:**15558

Indication of use:

**1) Disposable Surgical blades(with and without handle):** Disposable surgical blades used chiefly to excise skin

Classification: Class IIa, rule 6

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them,  
The Medical device has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC,It bears the mark CE0197.

The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V& Annex VII of Directive 93/42/EEC.

### DIRECTIVES

**General Applicable Directive:**

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD 93/42/EEC)

**Standards:**

All applicable harmonized standard (published in the Official Journal of the European Communities e.g EN 552:1994+A1+A2,ISO 11137:1995+A1,EN 556-1:2001,EN ISO 14971:2000+A1:2003,EN 980:2003 ,EN 1041:1998,EN 868-1:1997 ,ISO 11607:2003,EN ISO 14644-1:1999,EN ISO 14644-2:2000, ISO 11737-1:1995,ISO 11737-2:1998,ISO 11737-3:2004,,EN ISO 7153-1:2000.EN 27740/ ISO 7740,ISO 13402:1995, ISO 1622-1:2012/ISO 19062-1:2015 ISO 1622-2:1995/ISO 2580-2:2003)

**Notify Body:** TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein,D-51105 Koln

**Certificate:** DD 60147743 0001

Date CE Certificate is Expired: 2024-05-26

Date CE mark was affixed: 2020-10-08

Place: **HuaiAn JiangSu** Date: 2020-10-09

Signature:

Name: **Chen Zhiyong**

Position: **General Manager**







**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017 -03- 17

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**  
UR.DIM.IMZ.412.00941.2017.SK.1



**Pan Robert Żywczyk**  
*Pełnomocnik firmy:*  
**ZARYS International Group**  
**spółka z ograniczoną**  
**odpowiedzialnością spółka**  
**komandytowa**  
**ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze**

**Dotyczy: stainless steel surgical blade / ostrze chirurgiczne ze stali nierdzewnej.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej: Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa powiadomieniem numer UR.DIM.IMZ.412.00941.2017 z dnia 02 lutego 2017 r. dot. powiadomienia o wyrobie, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, zwanej dalej ustawą o wyrobach medycznych) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 17 lutego 2017 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy o wyrobach medycznych zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy o wyrobach medycznych, kto wbrew obowiązkowi określzonemu w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia, albo w art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo w art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie, podlega grzywnie.

Do wiadomości:

1. adresat
2. a/a

z upoważnienia Prezesa  
SPECJALISTA  
Departament Informacji  
o Wyrobach Medycznych

Justyna Wójcik

*Szanowni Państwo,*

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/>

## CERTYFIKAT WE

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

Numer rejestracyjny: DD 60147743 0001

Numer raportu: 15045630 014

**Wytwórca:** Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd  
No. 106, East Songjiang Road,  
Huaiyin Economic & Technological Development Zone  
223002 Huaian City, Jiangsu, Chiny

**Produkty:** Wyroby medyczne  
(zobacz załącznik z załączonymi produktami)

Zastępuje zatwierdzenie, Nr rejestracji: DD 60113937 0001

**Data ważności:** 26.05.2024

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, sekcji 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy II b i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat WE badania typu, według Załącznika III.

**Ważny od:** 08.10.2020

**Data:** 08.10.2020

Jednostka Notyfikowana:  
/podpis, pieczęć/  
Fuxiu Sheng

TUV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracji: DD 60147743 0001

Numer raportu: 15045630 014

Wytwórca:

**Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd**  
**No. 106, East Songjiang Road,**  
**Huaiyin Economic & Technological Development Zone**  
**223002 Huaian City, Jiangsu, Chiny**

Produkty:

- Ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku ( z i bez uchwytów)
- Nożyki hematologiczne, sterylne
- Nakłuwacze automatyczne, jednorazowego użytku
- Gaziki nasączony alkoholem

Aspekty wytwarzania związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- zaciskacze do pępowiny
- worki na mocz

Data: 08.10.2020

Jednostka Notyfikowana:

/podpis, pieczętka/

Fuxiu Sheng



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60147743 0001

**Report No.:** 15045630 014

**Manufacturer:** Huaian Tianda Medical  
Instruments Co., Ltd.  
No.106, East Songjiang Road,  
Huaiyin Economic & Technological  
Development Zone  
223002 Huaian City, Jiangsu  
P.R. China

**Products:** Medical Devices  
(see attachment for products included)  
Replaces Approval, Registration No.: DD 60113937 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2020-10-08

**Date:** 2020-10-08

Notified Body

Fuxiu Sheng



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60147743 0001  
**Report No.:** 15045630 014

**Manufacturer:**

**Huaian Tianda Medical  
Instruments Co., Ltd.**  
No.106, East Songjiang Road,  
Huaiyin Economic & Technological  
Development Zone  
223002 Huaian City, Jiangsu  
P.R. China

**Products:**

- Disposable Surgical Blades (with and without handle)
- Sterile Blood Lancets
- Disposable Safety Lancets
- Alcohol Pads

Aspects of manufacture concerned with securing and  
maintaining sterile conditions:

- Umbilical Cord Clamps
- Urine Bags

**Date:** 2020-10-08

**Notified Body**



**Fuxiu Sheng**





# SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA jałowa

TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2019-08-09

zmiana: 2023-02-01

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:

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Serweta dwuwarstwowa laminowana o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup>
- Warstwa włókniny pochłania wysięk, warstwa folii zapobiega przemakaniu
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Spełniająca wymogi normy EN 13795-1
- Nieprzylepna
- Opakowanie papier-folia
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-NF-S 1	45cm x 45cm	1 szt.	240 x 1 szt.	2 x 240 szt.
AT-NF-S 2	50cm x 50cm	1 szt.	200 x 1 szt.	2 x 200 szt.
AT-NF-S 3	50cm x 60cm	1 szt.	280 x 1 szt.	2 x 280 szt.
AT-NF-S 4	50cm x 75cm	1 szt.	160 x 1 szt.	2 x 160 szt.
AT-NF-S 5	75cm x 75cm	1 szt.	150 x 1 szt.	2 x 150 szt.
AT-NF-S 8	80cm x 90cm	1 szt.	150 x 1 szt.	2 x 150 szt.
AT-NF-S 9	75cm x 90cm	1 szt.	150 x 1 szt.	2 x 150 szt.
AT-NF-S 10	90cm x 120cm	1 szt.	80 x 1 szt.	2 x 80 szt.
AT-NF-S 12	75cm x 140 cm	1 szt.	50 x 1 szt.	2 x 50 szt.
AT-NF-S 13	100cm x 150cm	1 szt.	50 x 1 szt.	2 x 50 szt.
AT-NF-S 14	120cm x 150cm	1 szt.	50 x 1 szt.	2 x 50 szt.
AT-NF-S 15	150cm x 180cm	1 szt.	20 x 1 szt.	2 x 20 szt.
AT-NF-S 16	150cm x 200cm	1 szt.	20 x 1 szt.	2 x 20 szt.
AT-NF-S 19	160cm x 220cm	1 szt.	20 x 1 szt.	2 x 20 szt.
AT-NF-S 20	150cm x 240cm	1 szt.	20 x 1 szt.	2 x 20 szt.
AT-NF-S 22	170cm x 300cm	1 szt.	20 x 1 szt.	2 x 20 szt.





# SERWETA CHIRURGICZNA 2 WARSTWOWA Z CENTRALNYM OTWOREM

jałowa

TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2017-10-19

zmiana: 2023-02-01

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

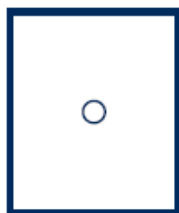
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

## ZASTOSOWANIE:

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Serweta dwuwarstwowa laminowana o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup>
- Warstwa włókniny pochłania wysięk, warstwa folii zapobiega przemakaniu
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Spełniająca wymogi normy EN 13795-1
- Otwór ułatwia aplikację serwety, umożliwia dokładniejsze dopasowanie serwety do miejsca zabiegu, co wpływa na zwiększenie efektywności zabezpieczenia pola operacyjnego i ergonomii pracy personelu medycznego
- Otwór nieprzylepny
- Opakowanie papier-folia
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OTWÓR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-NFF-S 1	45cm x 45cm	Ø 6cm	1 szt.	200 x 1 szt.	2 x 200 szt.
AT-NFF-S 21	50cm x 60cm	Ø 7cm	1 szt.	300 x 1 szt.	2 x 300 szt.
AT-NFF-S 2	50cm x 75cm	6cm x 8cm	1 szt.	120 x 1 szt.	2 x 120 szt.
AT-NFF-S 3	50cm x 75cm	Ø 7cm	1 szt.	120 x 1 szt.	2 x 120 szt.
AT-NFF-S 4	75cm x 90cm	Ø 7cm	1 szt.	120 x 1 szt.	2 x 120 szt.
AT-NFF-S 5	75cm x 90cm	6cm x 8cm	1 szt.	120 x 1 szt.	2 x 120 szt.



# Chusta trójkątna, włókninowa niesterylna elastoSLING

TD-08-I.2.c-1.2

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

**PRODUCENT:** 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; [www.zarys.pl](http://www.zarys.pl)**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- przeznaczona do tymczasowego unieruchomienia i odciążenia kończyn w przypadku wszelkich urazów lub do podtrzymywania różnych opatrunków nieprzylepnych na ranie

**WŁAŚCIWOŚCI**

- chusta w kształcie trójkąta wykonana z włókniny polipropylenowej
- cienka, lekka i elastyczna - wygodna dla pacjenta, dopasowuje się do kształtu ciała, zapewnia swobodę ruchu
- możliwość połączenia kilku chust celem uzyskania większego unieruchomienia
- hipoalergiczna
- jednorazowego użytku
- niejałowa
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) WOREK STRUNOWY	OPAKOWANIE POŚREDNIE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
CHTW9696136	96 cm x 96 cm x 136 cm	1 szt.	12 x 1 szt.	20 x 12 szt.



# POJEMNIK DO POBIERANI KRWI

**WYTWÓRCA:** Ravimed Sp. z o.o.

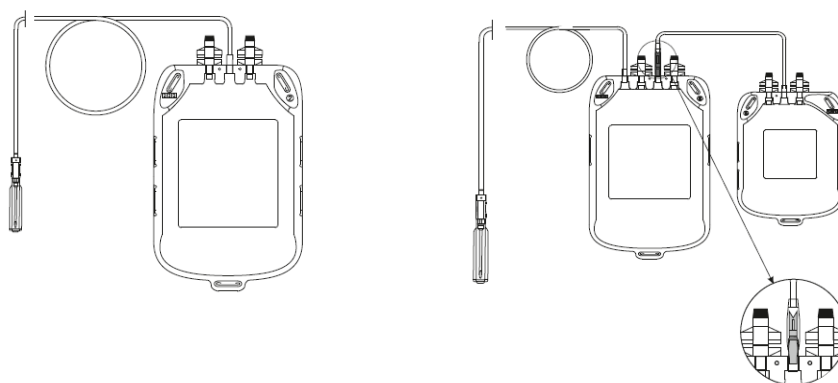
## ZASTOSOWANIE:

- Zestawy pojemników RAVIMED przeznaczone są do bezpiecznego i efektywnego pobierania krwi, jej dalszej preparatyki i przechowywania.

## WŁAŚCIWOŚCI:

Worek do upustu krwi składa się z:

- Pojemnika PCV, o różnych pojemnościach oraz drenu łącznikowego typu luer-lock, który umożliwia połączenie z igłą luer oraz zacisku na drenie, zakończony igłą.
- Wyrób pakowany w opakowanie foliowe, sterylizowany tlenkiem etylenu.
- Prostota obsługi połączona z najwyższą jakością wykonania umożliwiając wydajną pracę i optymalne wykorzystanie komponentów krwi.
- Duży wybór konfiguracji pojemników pozwala na dostosowanie zestawów dla wszystkich potrzeb współczesnej Służby Zdrowia.



## ROZMIAR I KOD:

KOD	OPIS	POJEMNOŚĆ
RS250CA	Przyrząd do pobierania i upustu krwi z pojemnikiem 250 ml, zawierającym CPDA-1	250 ml
RS350CA	Przyrząd do pobierania i upustu krwi z pojemnikiem 350 ml, zawierającym CPDA-1	350 ml
RS450CA	Przyrząd do pobierania i upustu krwi z pojemnikiem 450 ml, zawierającym CPDA-1	450 ml
RD450/300CA	Zestaw podwójny do pobierania krwi (1 pojemnik z CPDA-1 + 1 pusty)	450 ml + 300ml



Łajski, 08-02-2016 r.

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI / DECLARATION OF CONFORMITY

wyroby medyczne / medical devices

**Producent/Manufacturer:**

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego  
„RAVIMED” Spółka z o.o.

**Adres/Address:**

05-119 Legionowo, m. Łajski ul. Polna 54,  
Poland

**Produkt/Product:**

Załącznik nr 1 / Annex No 1

Ja niżej podpisany Kamil Konon, Dyrektor ds. Marketingu firmy RAVIMED Sp. z o.o. deklaruję,  
że produkowany w naszym zakładzie:/Me, signed below Kamil Konon, Marketing Director of Ravimed Ltd., hereby  
declare, that manufactured in our company product:

**NAZWA/NAME:**

Załącznik nr 1 / Annex No 1

jest wyrobem klasy II b reguła 18 według rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r.  
w sprawie wyrobów medycznych różnego przeznaczenia i spełnia wymagania:

is an class II b, rule 18 product, according to the regulation of Polish Ministry of Health from 5 November 2010 (with further  
changes) regarding to medical devices for distinct use and is complaint with:

- Dyrektywy medycznej 93/42/EWG, Aneks II, której wprowadzenie do prawa polskiego stanowią:/Council Directive 93/42/EEC, Annex II, which have implementation to Polish law in:
- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. z późn.zm /Medical devices Act from 20 May 2010 as amended.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych/Regulation of Polish Ministry of Health from 12 January 2011 regarding to essential requirements and conformity assessment for medical devices
- oraz wybranych norm zharmonizowanych /and selected adopted standards

Zgodność została potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną Nr 2274 TUV NORD Polska, ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice i została poświadczona certyfikatem TNP/MDD/0164/4245/2015 Conformity was validated by Notified Body No 2274 TUV NORD Polska, ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice and was authenticated by certificate No. TNP/MDD/0164/4245/2015



Łajski, 08-02-2016 r.

Podpis:

DYREKTOR  
d/s Marketingu  
*Konon Kamil*  
Kamil Konon

ZAKŁAD PRODUKCJI  
SPRZĘTU MEDYCZNEGO  
"RAVIMED" Spółka z o.o.  
05-119 Legionowo, m. ŁAJSKI, ul. Polna 54  
tel/fax (22) 782 21 67



## Lista wyrobów (Product List)

Lp	Nazwa produktu Product Name	Kod Produktu (Ref.) Product code (Ref.)
1	Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu w 0,9 % Chlorku Sodu (150-600) ml <i>Container with 4% Sodium Citrate in 0,9 % Sodium Chloride (150-600) ml</i>	RS(150-600)Scs
2	Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu (250-500) ml <i>Container with 4 % Sodium Citrate solution (250-500) ml</i>	RS(150-600)Scw
3	Pojemnik z 12 % roztworem Chlorku Sodu 50 ml <i>Container with 12 % Sodium Chloride solution 50 ml</i>	RO50Nc12
4	Pojemnik z 0,9 % roztworem Chlorku Sodu (pH 7,0) 500 ml <i>Container with 0,9 % Sodium Chloride solution (pH 7,0) 500 ml</i>	RO500Nc0,9
5	Pojemnik z płynem kriochronnym o wysokim stężeniu glicerolu 400 ml <i>Container with blood preservation solution with high glycerol concentration 400 ml</i>	RO400Wsg
6	Pojemnik z płynem kriochronnym o niskim stężeniu glicerolu 400 ml <i>Container with blood preservation solution with low glycerol concentration 400 ml</i>	RO400Nsg
7	Pojemnik z 3,5 % roztworem Chlorku Sodu 300 ml <i>Container with 3,5 % Sodium Chloride solution 300 ml</i>	RO300Nc3,5
8	Pojemnik z 1,6 % roztworem Chlorku Sodu 300 ml <i>Container with 1,6 % Sodium Chloride solution 300 ml</i>	RO300Nc1,6
9	Pojemnik z 46,7 % roztworem Cytrynianu Sodu 50 ml <i>Container with 46,7 % Sodium Citrate solution 50 ml</i>	RO50Scw46,7
10	Pojemnik z 14,7 % roztworem Cytrynianu Sodu 1000 ml <i>Container with 14,7 % Sodium Citrate solution 1000 ml</i>	RO1000Scw14,7
11	Pojemnik z roztworem ACD(A) (150-1000) ml <i>Container with ACD(A) solution (150-1000) ml</i>	RS(150-1000)A
12	Zestaw pojedynczy z CPDA-1 lub CPD (150-600) ml <i>Single set with CPDA-1 or CPD (150-600) ml</i>	RS(150-600)Ca lub/or C
13	Zestaw pojedynczy transferowy z filtrem do redukcji leukocytów (150-600) ml <i>Single transfer set with leukocyte reduction filter (150-600) ml</i>	RSTr(150-600)L
14	Zestaw podwójny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600) ml <i>Double set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600) ml</i>	RD(150-600)/(150-600)Ca lub/or C
15	Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej z CPDA-1 lub CPD <i>Type "A" set for cord blood collection with CPDA-1 or CPD</i>	Rset-A200Ca lub/or C
16	Zestaw potrójny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600) ml <i>Triple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600) ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600) Ca lub/or C
17	Zestaw potrójny z CPDA-1 lub CPD z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600) ml <i>Triple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600) ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600) CaL lub/or CL
18	Zestaw potrójny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600) ml <i>Triple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600) ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP lub/or CP
19	Zestaw potrójny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600) ml <i>Triple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600) ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL lub/or CPL
20	Zestaw potrójny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600) ml <i>Triple set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600) ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm





Lp	Nazwa produktu Product Name	Kod Produktu (Ref.) Product code (Ref.)
21	Zestaw potrójny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL
22	Zestaw potrójny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP
23	Zestaw potrójny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL
24	Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb
25	Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb
26	Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL
27	Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL
28	Zestaw poczwórny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca lub/or C
29	Zestaw poczwórny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP lub/or CP
30	Zestaw poczwórny z CPDA-1 lub CPD z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL lub/or CL
31	Zestaw poczwórny z CPDA-1 lub CPD z z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL lub/or CPL
32	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm
33	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP
34	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL
35	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL
36	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quintuple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)</i>	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca lub/or C





Lp	Nazwa produktu Product Name	Kod Produktu (Ref.) Product code (Ref.)
37	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quintuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP lub/or CP
38	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 lub CPD z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quintuple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL lub/or CL
39	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quintuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL lub/or CPL
40	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quintuple set with CDP-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)</i>	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm
41	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP
42	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quintuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL
43	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL
44	Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Sextuple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca lub/or C
45	Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Sextuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP lub/or CP
46	Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 lub CPD z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Sextuple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL lub/or CL
47	Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Sextuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL lub/or CPL
48	Zestaw sześciokrotny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Sextuple set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm
49	Zestaw sześciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Sextuple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP
50	Zestaw sześciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Sextuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL





Lp	Nazwa produktu Product Name	Kod Produktu (Ref.) Product code (Ref.)
51	Zestaw sześciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Sextuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL
52	Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Septuple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca lub/or C
53	Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Septuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Cap lub/or CP
54	Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 lub CPD z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Septuple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R7(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL lub/or CL
55	Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Septuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL lub/or CPL
56	Zestaw siedmiokrotny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Septuple set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm
57	Zestaw siedmiokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Septuple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP
58	Zestaw siedmiokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Septuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL
59	Zestaw siedmiokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Septuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL
60	Zestaw do podwójnej plazmaferazy z CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Double plasmapheresis set with CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)C
61	Zestaw pojemników transferowych pojedynczy (50-1000) ml <i>Transfer bags set (50-1000) ml</i>	RSTr(50-1000)
62	Zestaw pojemników transferowych pojedynczy (50-1000) ml do przechowywania płytek <i>Transfer bags set (50-1000) ml for platelet storage</i>	RSTr(50-1000)P
63	Zestaw pojemników transferowych podwójny (150-600)/(150-600)ml <i>Double transfer bags set (150-600)/(150-600)ml</i>	RDTr(150-600)/(150-600)
64	Zestaw pojemników transferowych potrójny (150-600)/(150-600)/(150-600) ml <i>Triple transfer bags set(150-600)/(150-600)/(150-600) ml</i>	RTTr(150-600)/(150-600)/(150-600)
65	Zestaw pojemników transferowych poczwórny (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple transfer bags set(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	RQTr(150-600)(150-600)/(150-600)/(150-600)
66	Zestaw pojemników transferowych pięciokrotny (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quintuple transfer bags set (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	R5Tr(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)



Lp	Nazwa produktu <i>Product Name</i>	Kod Produktu (Ref.) <i>Product code (Ref.)</i>
67	Pojemnik z roztworem HES do preparatyki krwi (20-60)ml <i>Container with HES solution for blood preparation (20-60)ml</i>	R(20-60)H

Łajski, 08-02-2016

Podpis (signature):

DYREKTOR  
d/s Marketingu  
*Konon Konon*  
Kamil Konon

WZRODZ PRODUKCYJ  
SPRZETU MEDYCZNEGO  
"RAVIMED" Spółka z o.o.  
05-119 Legionowo, m. ŁAJSKI, ul. Polna 54  
tel/fax (22) 782 21 67





## Metoda kodowania produktu (Ref. coding method):

przykładowy kod (Ref. example): RQ450/400/300/300CSmPL

R	Q		450	400	300	300	C	Sm	P	L	H
Nazwa firmy (Name of the company)	Liczba pojemników w zestawie lub nazwa typu (Number of bags in the set or name of type)	Oznaczenie zestawu transferowego (Marking of transfer set)	Pojemność pojemnika macierzystego (capacity of „mother” bag)	Pojemność pojemnika z płynem wzbogacającym (jeśli występuje) (Capacity of bag with additive solution – if exists)	Pojemność pojemnika satelitarnego (Capacity of satellite bag)	Pojemność pojemnika satelitarnego (Capacity of satellite bag)	Typ rozwaru w pojemniku macierzystym (Type of solution in „mother” bag)	Typ rozwaru w pojemniku drugim (Type of solution in the secondary bag)	Informacje dodatkowe (additional information)	Informacje dodatkowe (additional information)	Typ rozwaru w pojemniku macierzystym (Type of solution in „mother” bag)
RAVIME D	S = pojedyncze (single)	Tr = transferowe (transfer)	50 = 50ml; 100 = 100 ml; (150-600) = od (from) 150 ml do (to) 600 ml (50-1000) = od (from) 50 ml do (to) 1000 ml	(150-600) = od (from) 150 ml do (to) 600 ml	(150-600) = od (from) 150 ml do (to) 600 ml	(150-600) = od (from) 150 ml do (to) 600 ml	Ca = antykoagulant (anticoagulant) CPDA-I	Sm = rozwar wzbogacający (additive solution) SAGM	P = Pojemnik satelitarny z folii do 5 dniowego przechowywania płytek krwi (Satellite bag made of foil for 5-day blood platelet storage)	L = zestaw pojemników z filtrem do redukcji leukocytów (set of containers with leukocyte reduction filter)	H = rozwar HES
	D = podwójne (double)						C = antykoagulant (anticoagulant) CPD		Tb = zestaw pojemników Góra-Dół (Top-Bottom set of containers)		
	T = potrójne (triple)						Nc = Chlorek Sodowy (Sodium Chloride)				
	Q = poczwórne (quadruple)						Ses = Cytrynian Sodowy w Chlorku Sodowym (Sodium Citrate in Sodium Chloride)				
	5 = pięciokrotne (quintuple)						Scw = Cytrynian Sodowy w wodzie (Sodium Citrate – aqueous solution)				
	6 = sześciokrotne (sextuple)						Nsg = płyn kriochronny o niskim stężeniu glicerolu (blood preservation solution with low glycerol concentration)				
	7 = siedmiokrotne (septuple)						Wsg = płyn kriochronny o wysokim stężeniu glicerolu (blood preservation solution with high glycerol concentration)				
	O-odczynnik (reagent)						A = antykoagulant (anticoagulant) ACD(A)				
	2P = podwójna plazmafereza (double plasmapheresis)						K3 = rozwar K3EDTA (K3EDTA solution)				
	set = zestaw specjalny (special set)										





**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2015 -07- 29

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.410.01088.2012.RC.2

**Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego  
Ravimed Sp. z o.o.  
ul. Polna 54  
05-119 Łajski**

**Dotyczy: Zestaw pojemników z płynami konserwującymi do pobierania, przechowywania i preparatyki krwi wersje wykonania: Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodiu w 0,9 % Chlorku Sodiu, Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodiu, Pojemnik z roztworem Cytrynianu Sodiu, Pojemnik z roztworem Chlorku Sodiu, Pojemnik z płynem kriochronnym w wysokim stężeniu glicerolu, Pojemnik z płynem kriochronnym w niskim stężeniu glicerolu, Pojemnik z roztworem ACD(A), Pojemnik transferowy 150-1000 ml;  
Zestaw pojemników z płynami konserwującymi do pobierania, przechowywania i preparatyki krwi wersje wykonania: Pojedynczy z CPDA-1 lub CPD, Podwójny z CPDA-1 lub CPD, Potrójny z CPDA-1 lub CPD/SAGM, Poczwójny z CPDA-1 lub CPD/SAGM, Pięciokrotny z CPDA-1 lub CPD/SAGM**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.01088.2012 z dnia 12 marca 2012 r. dot. zgłoszenia wyrobu, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dniu 12 marca 2012 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Ponadto Urząd informuje, iż nadpłata w wysokości 300 PLN zostanie zwrócona na Państwa konto.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. – adresat
2. 1 egz. – a/a

4 400142010101 1402832  
DYREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

[Podpis]  
[Stempel]



# WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU sterylny

TD-27

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data: 2016-03-21

zmiana z dnia: 2021-12-22

**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 jest do dobowego, pozaustrojowego zbierania moczu i innych płynów ustrojowych

## WŁAŚCIWOŚCI:

- bezzłatekowy worek o pojemności 2000ml wykonany z PCV o grubości 0,22mm (podwójna ścianka)
- podwójnie zgrzewana folia w celu maksymalnego zabezpieczenia przed rozerwaniem
- skuteczna zastawka antyrefluksyjna (bezzwrotna)
- szczelny zawór spustowy szybkiego opróżniania typu poprzecznego (T), obsługiwany jedną ręką
- dren łączący zakończony uniwersalnym łącznikiem schodkowym, standardowa długość drenu 90cm (dostępne również długości 110, 130, 150cm)
- dren wykonany z materiału zapobiegającego jego zaginaniu i skręcaniu się, zapewniający swobodny i skuteczny odpływ moczu
- czytelna, łatwa do odczytu skala worka, adekwatna do pomiaru diurezy, dokładność pomiaru co 100ml
- wzmocnione otwory do podwieszenia pasujące do standardowych wieszaków
- tylna ścianka biała, ułatwiająca wizualizację moczu
- jednorazowego użytku
- sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- pakowany pojedynczo w opakowanie foliowe



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	POJEMNOŚĆ	DŁUGOŚĆ DRENU	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
WMD2000-90	2000 ml	90 cm	10 szt.	25 x 10 szt.
WMD2000-150	2000 ml	150 cm	10 szt.	25 x 10 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

worki do zbiórki moczu /  
urine bags  
klasy I sterylnej, reguła 1 / of class I sterile, rule 1

modele/ models: WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU/ SAMPLES TAKING URINE BAG;  
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU/ URINE BAG;  
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek/ URINE BAG WITH SAMPLE PORT;  
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2T/ URINE BAG WITH SAMPLE PORT 2W

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-27 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-27, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-27 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-27- Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-27.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-27.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ZARYS	
1.017 Miasto / City Zabrze	1.018 Kod pocztowy / Postal code 41-808
1.019 Ulica, nr / Street, no. ul. Pod Borem 18	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Robert Żywczyk	1.022 Telefon / Phone 32 376 07 20
1.023 E-mail zarys@zarys.com.pl	1.024 Faks / Fax 32 376 06 91

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2016-10-19

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature PROKURENT ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk



# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification</b> 1
<b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b> <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed</b> 2.009, 2.011 Zmiana nazwy handlowej wyrobu z [WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, typy: WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z zaworem spustowym typu T, sterylny; WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU w systemie zamkniętym z portem do pobierania próbek, sterylny] na [WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, typy: WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, sterylny; WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny]	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b> <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
<b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b> <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input checked="" type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)</b> 1
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b> WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU	
<b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>	
<b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b> WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU, sterylny WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMDN	31087
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.015 Po angielsku / In English
<p><b>ZASTOSOWANIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyrób przeznaczony jest do dobowego, pozaustrojowego zbierania moczu i innych płynów ustrojowych</li> </ul> <p><b>WŁAŚCIWOŚCI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bezlateksowy worek o pojemności 2000ml wykonany z PCV o grubości 0,22mm (podwójna ścianka)</li> <li>• podwójnie zgrzewana folia w celu maksymalnego zabezpieczenia przed rozerwaniem</li> <li>• skuteczna zastawka antyrefluksyjna (bezzwrotna)</li> <li>• szczelny zawór spustowy szybkiego opróżniania typu poprzecznego (T), obsługiwany jedną ręką</li> <li>• dren łączący zakończony uniwersalnym łącznikiem schodkowym, standardowa długość drenu 90cm (dostępne również długości 110, 130, 150cm)</li> <li>• dren wykonany z materiału zapobiegającego jego zaginaniu i skręcaniu się, zapewniający swobodny i skuteczny odpływ moczu</li> <li>• czytelna, łatwa do odczytu skala worka, adekwatna do pomiaru diurezy, dokładność pomiaru co 100ml</li> <li>• wzmocnione otwory do podwieszenia pasujące do standardowych wieszaków</li> <li>• tylna ścianka biała, ułatwiająca wizualizację moczu</li> <li>• sterylne</li> <li>• opakowanie foliowe</li> </ul>	<p><b>USE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Used for 24hours collection of urine and other body fluids</li> </ul> <p><b>FEATURES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Latex free bag, capacity 2000ml, made of 0,22mm thick PVC (two layers)</li> <li>• Double sealed PVC to prevent spilling of fluids</li> <li>• Effective inlet valve</li> <li>• Tight T-valve, can be easily used with one hand</li> <li>• Connecting drain with universal ending, standard length 90cm (other lengths available: 110cm, 130cm, 150cm)</li> <li>• Drain made of material preventing bending, twisting, allowing easy flow of the urine.</li> <li>• Precise, easy to read, scale (every 100ml)</li> <li>• Strengthened wholes for hanging, matching standard hangers</li> <li>• White back side making the urine easy to notice</li> <li>• Sterile</li> <li>• Packed in PE bag</li> </ul>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
0197	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax
iwona_gocyla@zarys.com.pl	32 370 38 08



**D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Zabrze

Data / Date

2016-10-19

Nazwisko / Name

Robert Żywczyk

Podpis / Signature

PROKURENT  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Robert Żywczyk

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



# MASKA TLENOWA z drenem sterylna

TD-24

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2016-11-18

zmiana: 2023-02-01

**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 podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia
- Przeznaczona do średniej koncentracji tlenu

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Obrotowy łącznik umożliwiający dostosowanie do pozycji pacjenta
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	PRZEZNACZENIE	DŁUGOŚĆ DRENU	WERSJA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MTS-S	S	NOWORODEK	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTS-M	M	DZIECKO	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.
MTS-L	L	MAŁY DOROSŁY	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTS-XL	XL	DUŻY DOROSŁY	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne maski tlenowe /  
*sterile oxygen masks*  
klasy IIa, reguła 2/ *of class IIa, rule 2*

modele/ *models*: MASKA TLENOWA z drenem/ *OXYGEN MASK with tubing*  
rozmiar/ *size*: S-XL

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-24 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-24.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-24.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate*: DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date*: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/ *name*: Bożena Smolnik  
stanowisko/ *position*: Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue*:  
Zabrze, 14.05.2021



# STAZA AUTOMATYCZNA

## STAZA AUTOMATYCZNA dla dzieci

TD-05-I.2.c-1.1

rewizja 2

data: 2021-07-01

zmiana z dnia: 2023-01-03

**PRODUCENT:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- Wyrób przeznaczony do wywołania zastoju żylnego i uwidocznienia żyły wybranej do nakłucia

**WŁAŚCIWOŚCI**

- Elementy składowe: rozciągliwy pasek z poliestru i plastikowe komponenty z ABSu
- Szeroki rozciągliwy pasek minimalizujący wzrost ciśnienia podczas uciskania
- W znacznym stopniu chroni od przekrwienia ramienia, poprawia jakość próbki krwi do badania
- Redukuje przykre doznania w czasie ucisku
- Posiada prosty mechanizm obsługiwany jedną ręką umożliwiającą łatwe zapinanie i odpinanie z możliwością stopniowego uwalniania ucisku
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Wielorazowego użytku
- Niesterylne
- Okres trwałości: 5 lat
- Pakowanie: 1 sztuka / folia + kartonik
- SPOSÓB CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI:
- Przed użyciem u kolejnego pacjenta wyrób należy umyć i zdezynfekować zgodnie z przyjętymi procedurami wewnętrznymi jednostki. Możliwość sterylizacji różnymi metodami:
  - Tlenkiem etylenu
  - Radiacyjnie
  - Parą wodną lub suchym ciepłem



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
SA-001	długość 480 mm +/- 5 mm szerokość 25 mm +/- 1 mm	niebieski	21 x 1 szt.	20 x 21 szt.
SA-002	długość 450 mm +/- 5 mm szerokość 25 mm +/- 1 mm	żółty + nadruk	21 x 1 szt.	20 x 21 szt.



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

## Staza

modele\*: **Staza bezłateksowa; Staza automatyczna; Staza automatyczna dla dzieci**

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-05-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968V9003TD**

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do wywołania zastoju żylnego i uwidocznienia żyły wybranej do nakłucia.

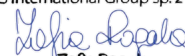
jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-05-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 9.05.2022 r.  
imię i nazwisko: Zofia Rogala  
stanowisko: Product Manager

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

  
Zofia Rogala

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





# OPASKA IDENTYFIKACYJNA

TD-22-I.2.c-1

wydanie I

data: 2021-07-01

zmiana z dnia: 2021-12-22

**PRODUCENT:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób jednorazowego użytku stosowany do identyfikacji i podawania podstawowych informacji o pacjencie w celu zapobiegania błędom medycznym i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi.

**WŁAŚCIWOŚCI**

- trwała opaska na nadgarstek charakteryzująca się dużą odpornością na wilgoć, działanie mydeł, środków do dezynfekcji rąk i innych cieczy stosowanych w szpitalach
- wykonana z miękkiego i delikatnego winylu
- elastyczna, delikatna, lekka i łatwa w użyciu
- zaokrąglone brzegi zapobiegają przed zranieniem
- wysoka wytrzymałość na rozciąganie
- oznaczenie kolorystyczne w zależności od przeznaczenia
- jednorazowe, zatrzaskowe zapięcie zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem
- dostępna w wersji z polem do opisu bezpośrednio na opasce oraz z wkładaną karteczką
- niealergizująca
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	PRZEZNACZENIE	KOLOR	TYP	OPAKOWANIE	
OPD-B-01	dzieci i dorośli	biały	z wkładaną karteczką	pośrednie transportowe	100 szt. (kartonik) 50 x 100 szt. (karton)
OPD-B-02	dzieci i dorośli	biały	z polem do opisu	pośrednie transportowe	100 szt. (kartonik) 50 x 100 szt. (karton)
OPN-R-01	noworodki	różowy	z wkładaną karteczką	pośrednie transportowe	100 szt. (kartonik) 50 x 100 szt. (karton)
OPN-N-01	noworodki	niebieski	z wkładaną karteczką	pośrednie transportowe	100 szt. (kartonik) 50 x 100 szt. (karton)

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: G.K. – Specjalista ds. Sprzętu Medycznego ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

rev.2021.01

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

## OPASKA IDENTYFIKACYJNA

kolory\*: biała; różowa; niebieska

typy\*: z wkładaną karteczką; z polem do opisu

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-22-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968V0299SX

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku stosowany do identyfikacji i podawania podstawowych informacji o pacjencie w celu zapobiegania błędom medycznym i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-22-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.  
imię i nazwisko: Bożena Smolnik  
stanowisko: Product Manager

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

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2017 -01- 12

**DEPARTAMENT INFORMACJI  
O WYROBACH MEDYCZNYCH  
UR.DIM.IMZ.410.00580.2013.AJ.4**

**Pan  
Robert Żywczyk  
Pełnomocnik firmy  
Górnośląska Centrala Zaopatrzenia  
Medycznego Zarys Sp. z o.o.  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**  
**Dane do korespondencji:  
Zarys International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

**Dotyczy: Opaska identyfikacyjna, typ, model, wersja wykonania: Opaska identyfikacyjna dla noworodków różowa z polem do opisu niesterylna; Opaska identyfikacyjna dla noworodków niebieska z polem do opisu niesterylna; Opaska identyfikacyjna dla noworodków różowa z wkładaną karteczką niesterylna; Opaska identyfikacyjna dla noworodków niebieska z wkładaną karteczką niesterylna; Opaska identyfikacyjna dla dzieci i dorosłych z polem do opisu niesterylna; Opaska identyfikacyjna dla dzieci i dorosłych z wkładaną karteczką niesterylna.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej: Prezesem Urzędu) informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00580.2013 z dnia 25.06.2013 r. dot. zgłoszenia wyrobu, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015, poz. 876 ze zm., dalej zwana ustawą o wyrobach medycznych) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobu, tj. w dn. 28.06.2013 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy o wyrobach medycznych „zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.”

Zgodnie z art. 100 ustawy o wyrobach medycznych, „Kto wbrew obowiązkowi określone w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo art. 61



ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.”

z upoważnienia Prezesa  
NACZELNIK  
Wydziału Zgłoszeń i Powiadomień w  
Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych  
Renata Ciach

Załączniki: brak

Do wiadomości:

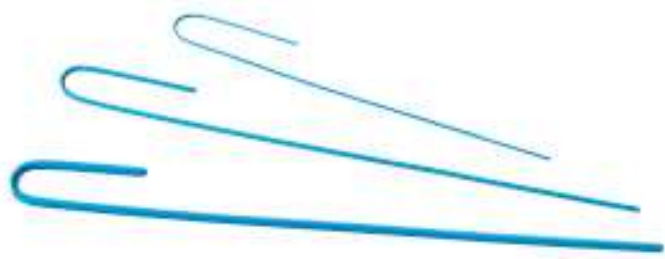
1. adresat
2. a/a

*Szanowni Państwo,*

informujemy, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w trosce o zapewnienie najwyższych standardów świadczonych usług, prowadzi badanie satysfakcji Klienta. Zachęcamy do wypełnienia ankiety znajdującej się na stronie internetowej Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

## Prowadnica do rurek intubacyjnych

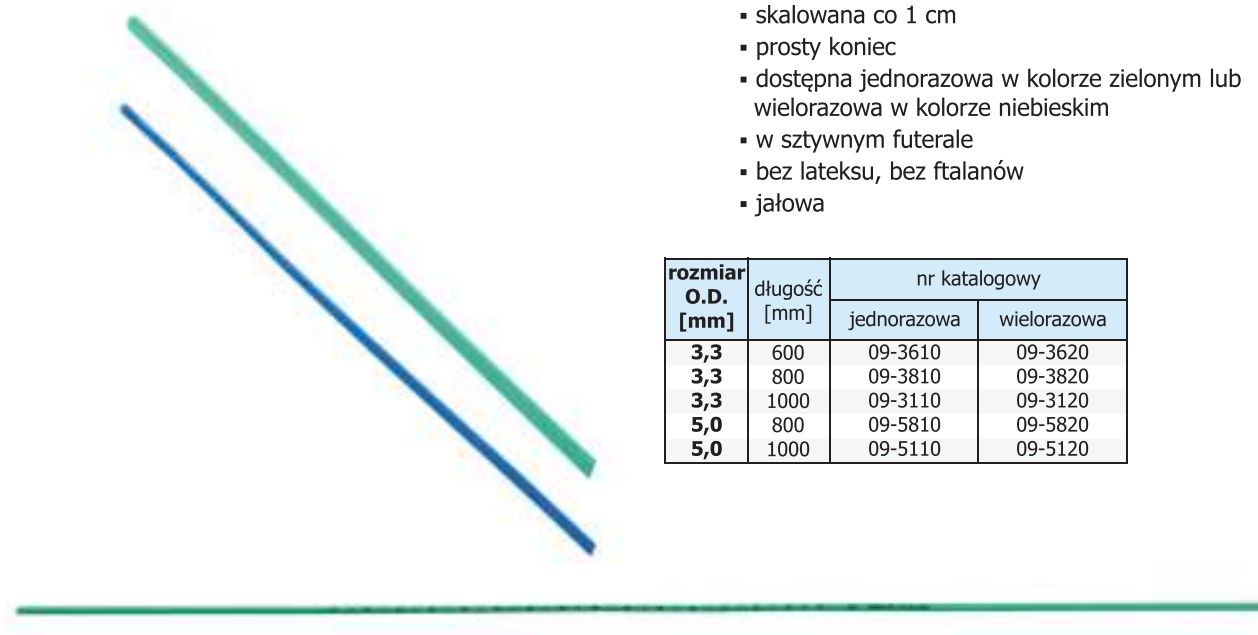
- metal pokryty tworzywem medycznej jakości
- miękki koniec dystalny
- bez lateksu, bez ftalanów
- jałowa, jednorazowego użytku



rozmiar O.D. [mm]	długość [mm]	nr katalogowy	dla rurek o rozmiarze I.D. [mm]
1,9	230	09-1923	2,0 ÷ 3,0
2,0	230	09-2023	2,5 ÷ 3,0
2,2	230	09-2223	2,5 ÷ 3,5
3,0	340	09-3034	3,5 ÷ 5,0
4,0	340	09-4034	5,0 ÷ 8,0
4,0	600	09-4060	5,0 ÷ 8,0
5,0	370	09-5037	6,0 ÷ 11,0
5,0	600	09-5060	6,0 ÷ 11,0

## Prowadnica do wymiany rurek intubacyjnych

- elastyczna, wzmocniona na całej długości
- skalowana co 1 cm
- prosty koniec
- dostępna jednorazowa w kolorze zielonym lub wielorazowa w kolorze niebieskim
- w sztywnym futerale
- bez lateksu, bez ftalanów
- jałowa



rozmiar O.D. [mm]	długość [mm]	nr katalogowy	
		jednorazowa	wielorazowa
3,3	600	09-3610	09-3620
3,3	800	09-3810	09-3820
3,3	1000	09-3110	09-3120
5,0	800	09-5810	09-5820
5,0	1000	09-5110	09-5120



# MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, sterylna

TD-40

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data: 2021-02-10

zmiana z dnia: 2021-12-22

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 wprowadzany przez jamę ustną, aż do tylnej ściany gardła, tworzy uszczelnienie na szczycie głośni w celu:

- bezpośredniego zabezpieczenia drożności dróg oddechowych
- prowadzenia sztucznej wentylacji
- podtrzymania drożności dróg oddechowych:
  - w zabiegach operacyjnych krótkotrwałych, bez konieczności zwiótczenia mięśni, gdy nie jest konieczna intubacja dotchawicza
  - znieczuleniu do zabiegów diagnostycznych
  - podczas prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej, gdy niemożliwa jest intubacja pacjenta

## WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z medycznego PVC
- Przezroczysty, elastyczny mankiet uszczelniający o eliptycznym kształcie, zapewnia bezpieczną kontrolę oddechu
- Anatomicznie wyprofilowany korpus maski z oznaczeniem przedziału wagowego pacjenta, objętości mankieta, ciśnienia wypełnienia mankieta oraz rozmiaru
- Uniwersalny, przeźroczysty łącznik 15 mm
- Przezroczysty balonik kontrolny z oznaczeniem rozmiaru maski oraz maksymalnej objętości mankieta
- Barwione kolorystycznie zabezpieczenie zastawki
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / papier-folia



## ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR ZABEZPIECZENIA ZASTAWKI	PRZEDZIAŁ WAGOWY PACJENTA	MAX OBJĘTOŚĆ MANKIETU	MAX CIŚNIENIE WYPEŁNIENIA MANKIETU	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MKPJ-10	1,0	Różowy	≤ 5 kg	4 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-15	1,5	Pomarańczowy	5-10 kg	7 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-20	2,0	Ciemnozielony	10-20 kg	10 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-25	2,5	Brązowy	20-30 kg	14 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-30	3,0	Zielony	30-50 kg	20 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-40	4,0	Fioletowy	50-70 kg	30 ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.
MKPJ-50	5,0	Granatowy	70-100 kg	40ml	60 cm H <sub>2</sub> O	5 x 1 szt.	10 x 5 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne maski krtaniowe /  
*sterile laryngeal masks*  
klasy IIa, reguła 5 / *of class IIa, rule 5*

modele/ *models:* MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku/ *LARYNGEAL MASK, PVC, disposable*  
MASKA KRTANIOWA, silikonowa, jednorazowego użytku/ *LARYNGEAL MASK, silicone, disposable*  
rozmiar/ *size:* od/ *from* 1 do/ *to* 5

*(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-40 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-40, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)*

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-40 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-40 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-40.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-40.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

Ważny do/ *Expiry date:* 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/ *name:*  
stanowisko/ *position:*

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/ *Place and date of issue:*  
Zabrze, 14.05.2021





**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2015 -10- 21

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.410.00137.2014.MP.3

**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia  
Medycznego „ZARYS” Sp. z o.o.  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze**

adres do korespondencji

ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

**Dotyczy: Maska krtaniowa wykonana z silikonu, jednorazowa**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00137.2014 z dnia 11 lutego 2014 r. dotyczącym zgłoszenia ww. wyrobu, stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dniu 14 lutego 2014 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

*Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.*

Załączniki: brak  
Do wiadomości:  
1. 1. egz. - adresat  
2. 1. egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Mioduska



dicoNEX  
strzykawka jednorazowego użytku  
3-częściowa luer-lock, sterylna  
TD-41

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data 2018-12-31

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:**

- Strzykawka 3-częściowa do infuzji podskórnych, domięśniowych i dożylnych
- Przeznaczona do pobierania, podawania leków/płynów do pacjenta oraz pobierania próbek płynów ustrojowych od pacjenta

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- Przeźroczysty cylinder umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- Zielony kontrastujący tłok
- Zakończenie typu luer-lock
- Uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka
- Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu
- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka
- Nazwa strzykawki oraz logo producenta umieszczone na korpusie strzykawki
- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego ułatwiająca dawkowanie, odpowiednio:
  - co 0,1 ml dla pojemności 3 ml
  - co 0,2 ml dla pojemności 5 ml i 10 ml
  - co 0,5 ml dla pojemności 20 ml
  - co 1 ml dla pojemności 30 ml i 50/60 ml
- Jednorazowego użytku,
- Niepirogenna, nietoksyczna
- Bez zawartości lateksu
- Bez zawartości ftalanów
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Pakowanie: 1 szt./blister-pack; 25/50/100 szt./kartonik



**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
003ML-3CZ-LL-BL	3 ml	blister-pack	100 szt.	30 x 100 szt.
005ML-3CZ-LL-BL	5 ml	blister-pack	100 szt.	24 x 100 szt.
010ML-3CZ-LL-BL	10 ml	blister-pack	100 szt.	16 x 100 szt.
020ML-3CZ-LL-BL	20 ml	blister-pack	50 szt.	16 x 50 szt.
030ML-3CZ-LL-BL	30 ml	blister-pack	50 szt.	16 x 50 szt.
050ML-3CZ-LL-BL	50/60 ml	blister-pack	25 szt.	16 x 25 szt.



## Kieliszek do leków

TD-23-I.2.c-1.1

wydanie I

data: 2022-01-09

zmiana z dnia: N/A

**PRODUCENT:** ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do podawania leków w postaci płynnej lub stałej

**WŁAŚCIWOŚCI**

- wykonany z polipropylenu wolnego od Bisfenolu A (BPA)
- transparentny materiał kieliszka umożliwia obserwację podawanego leku
- pojemność 30 ml
- dokładna, łatwa do odczytania skala linearna co 1 ml, cyfrowa co 5 ml
- zaokrąglone brzegi kieliszka zwiększają komfort podczas kontaktu z ustami pacjenta
- ulepszona funkcja chwytania kieliszka dzięki stabilnej górnej krawędzi
- specjalne ożebrowanie wzmacniające konstrukcję kieliszka oraz ułatwiające odczyt pojemności
- średnica górna: ~40 mm
- średnica dolna: ~27 mm
- wysokość: ~42,5 mm
- dostępny w pięciu kolorach: transparentny, żółty, niebieski, czerwony, zielony
- nazwa producenta tłoczona na kieliszku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	POJEMNOŚĆ	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
KDL-01	30 ml	TRANSPARENTNY	90 szt.	75 x 90 szt.
KDL-02 *	30 ml	ŻÓŁTY	90 szt.	75 x 90 szt.
KDL-03 *	30 ml	NIEBIESKI	90 szt.	75 x 90 szt.
KDL-04 *	30 ml	CZERWONY	90 szt.	75 x 90 szt.
KDL-05 *	30 ml	ZIELONY	90 szt.	75 x 90 szt.

- produkt dostępny na zamówienie

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

## KIELISZEK DO LEKÓW\*

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-23-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968V0499T9**

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do podawania leków w postaci płynnej lub stałej.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-23-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 10.01.2022 r.  
imię i nazwisko: Bożena Smolnik  
stanowisko: Product Manager

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

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Joanna Skiba-Klyta</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 08</b>
1.023 E-mail <b>jakosc@zarys.pl</b>	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037
		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2022-01-10

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature Robert Żywczyk

PROKURENT  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.



# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification</b>
	1
<b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
<b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed</b>	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
<b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b>	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)</b>
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	1
Zgodny z:	
<input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b>	
KIELISZEK DO LEKÓW / MEDICINE CUP	
<b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>	
<b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b>	
<b>2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2)</b>	
niesterylne kieliszki do leków / non-sterile medicine cups	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
GMND	12505
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish	2.016 Po angielsku / In English
Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do podawania leków w formie płynnej i stałej.	Disposable device intended for the administration of medicines in liquid and solid form.
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name	2.019 Telefon / Phone
Iwona Gocyla	32 376 07 09
2.020 E-mail	2.021 Faks / Fax
reklamacje@zarys.pl	32 370 38 08

D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego				
Information concerning system or procedure pack				
Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego				
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack				
2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3)	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu	2.024 Typ, model i wersja wykonania	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta)	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeśli dotyczy)
Trade name of device	Generic device group	Type, model and the manufacturing version	Name and address of manufacturer	Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2022-01-10

Nazwisko / Name Robert Żywczyk

Podpis / Signature Robert Żywczyk

PROKURENT  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Robert Żywczyk

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę, (producenta)
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości

- 3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Potwierdzam własnoręcznym podpisem

odbiór przesyłki / kwoty przekazu produktów Lekniczych,  
wyrzutow Medycznych - Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2022 -01- 17

(data i podpis odbiorcy)

*[Signature]*

-4-

dokumentacja 26402ENIA dla wyrobu medycznego  
KIELIMEX DO LEKOW / MEDICINE CUP  
ID: 4998 3635 4648+ 2057 4747 3676  
(Miejsce na dodatkowe informacje Nadawcy)

PP S.A. nr 24



Poczta Polska



## UltraFlex - cewnik zewnętrzny 1-częściowy



Rozmiar	Kod produktu
	UltraFlex
25 mm	33301
29 mm	33302
32 mm	33303
36 mm	33304
41 mm	33305

- 100% silikon,
- skóra oddycha pod cewnikiem,
- elastyczny,
- hypoalergiczny,
- przezroczysty - możliwa kontrola skóry pod cewnikiem,
- najcieńszy na rynku, doskonale dopasowuje się do ciała, przez co idealnie przylega do skóry
- długość - 9,5 cm,
- od środka pokryty warstwą kleju, dzięki temu kapturek idealnie dopasowuje się do ciała, nie spada i nie przecieka, gwarantując ochronę przed zabrudzeniem,
- wygodny w zakładaniu, nie sprawia problemu nawet osobom z częściowo porażonymi kończynami górnymi,
- łączy się z każdym workiem do moczu





duoNEX  
strzykawka jednorazowego użyciu  
2-częściowa luer, sterylna

TD-41

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data: 2019-08-05

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:**

- Strzykawka 2-częściowa do infuzji podskórnych, domięśniowych i dożylnych
- Przeznaczona do pobierania, podawania leków/płynów do pacjenta oraz pobierania próbek płynów ustrojowych od pacjenta

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- Linia White Line
- Przeźroczysty cylinder umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- Biały kontrastujący tłok
- Zakończenie stożkowe typu luer umieszczone centralnie dla pojemności 2 ml, mimośrodkowo dla pojemności 5, 10, 20 ml
- Płynny przesuw tłoka
- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka
- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego ułatwiająca dawkowanie, odpowiednio:
  - co 0,1ml dla pojemności 2ml
  - co 0,2 ml dla pojemności 5ml
  - co 0,5 ml dla pojemności 10ml
  - co 1ml dla pojemności 20ml
- Przedłużona skala uwzględniająca 10 % rozszerzenie pojemności nominalnej
- Nazwa strzykawki oraz logo producenta umieszczone na korpusie strzykawki
- Jednorazowego użyciu
- Niepirogenna, nietoksyczna
- Nie zawiera ftalanów
- Nie zawiera lateksu
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Pakowanie: 1 szt./papier-folia



**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
002ML-2CZ-B	2 ml	papier-folia	100 szt.	30 x 100 szt.
005ML-2CZ-B	5 ml	papier-folia	100 szt.	24 x 100 szt.
010ML-2CZ-B	10 ml	papier-folia	100 szt.	16 x 100 szt.
020ML-2CZ-B	20 ml	papier-folia	50 szt.	16 x 50 szt.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code <b>PL/CA01</b>	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish <b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English <b>The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products</b>	
1.004 Kod kraju / Country code <b>PL</b>	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone <b>+48 22 4921100</b>

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto;">         Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,          Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych          Kancelaria Główna           2017 -03- 10           Nr .....          Liczba załączników .....          Podpis przejmującego ..... -3-       </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code <b>PL</b>
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full <b>ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa</b>	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated <b>ZARYS</b>	
1.017 Miasto / City <b>Zabrze</b>	1.018 Kod pocztowy / Postal code <b>41-808</b>
1.019 Ulica, nr / Street, no. <b>Pod Borem 18</b>	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name <b>Marek Stebnicki</b>	1.022 Telefon / Phone <b>32 376 07 20</b>
1.023 E-mail <b>zarys@zarys.com.pl</b>	1.024 Faks / Fax <b>32 376 06 91</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze

Data / Date 2017-02-16

Nazwisko / Name Marek Stebnicki

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.

Marek Stebnicki

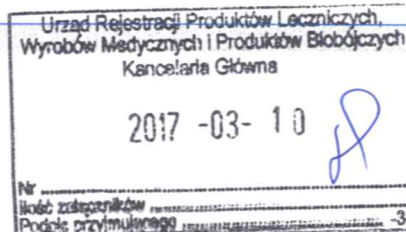


# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input checked="" type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) <b>2</b>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>duoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 2-częściowa</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  13929
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish  <b>WŁAŚCIWOŚCI:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przezroczysty cylinder, umożliwiający doskonałą wizualizację zawartości</li> <li>• Zielony kontrastujący tłok</li> <li>• Zakończenie stożkowe typu luer</li> <li>• Płynny przesuw tłoka</li> <li>• Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka</li> <li>• Przedłużona skala</li> <li>• Jednorazowego użytku</li> <li>• Niepirogenna, nietoksyczna</li> <li>• Nie zawiera ftalanów</li> <li>• Nie zawiera lateksu</li> <li>• Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu</li> </ul> <b>ZASTOSOWANIE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strzykawka 2-częściowa do infuzji podskórnych, domięśniowych i dożylnych</li> <li>• Przeznaczona do pobierania, podawania leków/ płynów do pacjenta oraz pobierania próbek płynów ustrojowych od pacjenta</li> </ul>	2.015 Po angielsku / In English  <b>FEATURES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparent barrel made of polypropylene allowing for observation of the content</li> <li>• Contrasting green plunger</li> <li>• Luer-tip</li> <li>• Smooth plunger sliding</li> <li>• Limitation flange securing against removal of the plunger</li> <li>• Extended scale</li> <li>• Single-use</li> <li>• Non-pyrogenic, non-toxic</li> <li>• DEHP-free</li> <li>• Latex-free</li> <li>• Sterilized ethylene oxide</li> </ul> <b>USE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-part syringe for subcutaneous, intramuscular and intravenous injections</li> <li>• For the collection, drug/fluid delivery to a patient and for sampling body fluid from the patient</li> </ul>
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)  0197	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name  Iwona Gocyla	2.018 Telefon / Phone  32 376 07 09
2.019 E-mail  reklamacje@zarys.com.pl	2.020 Faks / Fax  32 370 38 08

<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning composition of the system or procedure pack Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Zabrze Data / Date 2017-02-16

Nazwisko / Name Marek Stebnicki Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU  
ZARYS International Group sp. z o.o.  
Marek Stebnicki

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





# ZESTAW DO ODSYSANIA Z KOŃCÓWKĄ YANKAUER sterylny TD-38

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data: 2019-02-11

zmiana z dnia: 2021-12-22

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 odsysania wydzieliny z pola operacyjnego w zabiegach chirurgii ogólnej

## WŁAŚCIWOŚCI:

- zestaw składa się z końcówki ssącej oraz drenu łączącego
- dostępny w wersji z kontrolą siły ssącej lub bez kontroli
- jałowy
- pakowany podwójnie w foliowe opakowanie wewnętrzne oraz w foliowo-papierowe opakowanie zewnętrzne

### Kończówka:

- całkowicie transparentna końcówka z pełną możliwością obserwacji odsysanej wydzieliny
- lekka i idealnie wyważona ręczka zapewnia wysoki komfort pracy i ogranicza zmęczenie dłoni
- idealnie gładka powierzchnia wewnętrzna zapobiega blokowaniu lub zaleganiu odsysanej treści, zapewniając prawidłowy i optymalny przepływ
- ergonomicznie ukształtowana końcówka składająca się z ręczki i kaniuli ssącej z podwójnym załamaniem krzywizny
- rozmiar CH 21
- posiada 4 otwory boczne odbarczające zapobiegające przysysaniu się końcówki do tkanek oraz otwór centralny
- uniwersalny schodkowy łącznik zapewnia szczelne połączenie z szeroką gamą drenów łączących

### Dren:

- wykonany z medycznego, elastycznego PCV zapewniającego użytkownikowi wygodną manipulację
- wzdłuż drenu specjalne wzmocnienia wzdłużne zapobiegające zaginaniu oraz zasysaniu drenu nawet przy stosowaniu wysokich ciśnień
- idealnie gładka powierzchnia wewnętrzna drenu, zapobiega





# ZESTAW DO ODSYSANIA Z KOŃCÓWKĄ YANKAUER sterylny

## TD-38

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data: 2019-02-11

zmiana z dnia: 2021-12-22

osadzaniu się odsysanej wydzieliny na ściankach, zapewniając prawidłowy i optymalny przepływ

- dostępne następujące typy zakończeń drenów:
  - ✓ lejek-lejek
  - ✓ lejek-lejek z docinaną końcówką cut-to-fit
- zakończenie drenu typu lejek-lejek cut-to-fit z możliwością docięcia w oznaczonych miejscach łącznika i dopasowania do każdego typu ssaka (do średnicy krusca od 8 mm do 18 mm)
- wszystkie lejki posiadają specjalne przeguby (sprężynowe zagięcia) ułatwiające manipulację drenem
- zakończenia drenów dostosowane do standardowych końcówek do odsysania, umożliwiając ich pewne, skuteczne i szczelne połączenia
- dostępne długości drenu:
  - ✓ 210 cm
  - ✓ 400 cm
- rozmiar drenu CH 24 – 5,60 mm/8,00 mm (śr. wewn./śr. zewn.)



lejek-lejek



lejek-lejek cut-to-fit



### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR KOŃCÓWKI / DRENU	DŁUGOŚĆ DRENU	CECHY	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
ZO-212400104	CH 21 / CH 24	210 cm	bez kontroli siły ssania, lejek-lejek	folia / folia-papier	50 zestawów
ZO-212400114	CH 21 / CH 24	210 cm	z kontrolą siły ssania, lejek-lejek	folia / folia-papier	50 zestawów
ZO-402423104	CH 21 / CH 24	400 cm	bez kontroli siły ssania, lejek-lejek	folia / folia-papier	50 zestawów
ZO-402423114	CH 21 / CH 24	400 cm	z kontrolą siły ssania, lejek-lejek	folia / folia-papier	50 zestawów
ZO-2124001041	CH 21 / CH 24	210 cm	bez kontroli siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit	folia / folia-papier	50 zestawów
ZO-2124001141	CH 21 / CH 24	210 cm	z kontrolą siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit	folia / folia-papier	50 zestawów

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

sterylne zestawy do odsysania pola operacyjnego /  
*sterile surgical suction sets*  
klasy IIa, reguła 7 / *of class IIa, rule 7*

wersja/ version: z kontrolą siły ssania; bez kontroli siły ssania/ *with suction control; without suction control*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-38 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-38, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-38 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
*covered by the Technical Files TD-38 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-38.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-38.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
*Notified Body:* Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

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

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021



# Koc ratunkowy, srebrno-złoty, niejałowy thermCARE

TD-07-I.2.c-1.1

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

**PRODUCENT:** 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; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

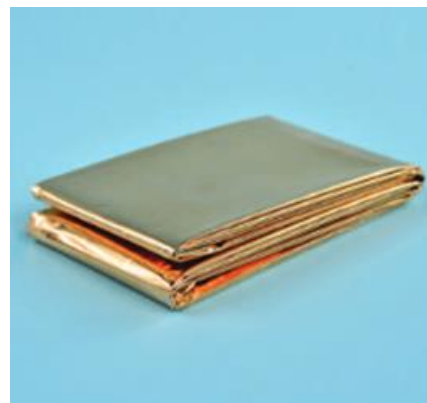
wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- przeznaczony do zabezpieczenia przed niekorzystnym wpływem warunków atmosferycznych oraz przed wychłodzeniem i przegrzaniem organizmu u osób poszkodowanych w nagłych wypadkach

**WŁAŚCIWOŚCI**

- termiczny koc ratunkowy wykonany jest z metalicznej folii PET z powłoką aluminiową
- chroni organizm przed wychłodzeniem lub przed nadmiernym przegrzaniem
- w przypadku okrycia poszkodowanego częścią srebrną zapewnia ochronę przed utratą ciepła i wyziębieniem organizmu
- w przypadku okrycia poszkodowanego częścią złotą zapewnia ochronę przed przegrzaniem organizmu
- odporny na uszkodzenia
- kolor srebrno- złoty
- jednorazowego użytku
- niejałowy
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) WOREK STRUNOWY	OPAKOWANIE POŚREDNIE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
KR160210	160 cm x 210 cm	1 szt.	12 x 1 szt.	20 x 12 szt.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa  
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska  
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,  
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

**thermCARE**  
**koc ratunkowy, srebrno-złoty, niejałowy**

rozmiar\*: 1,6m x 2,1m

(\*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-07-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: 59079968T030399JT

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do zabezpieczenia przed niekorzystnym wpływem warunków atmosferycznych oraz przed wychłodzeniem i przegrzaniem organizmu u osób poszkodowanych w nagłych wypadkach.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-07-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.  
imię i nazwisko: Wioletta Gajda  
stanowisko: Product Manager

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

.....  
podpis  
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)

