

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer: **ZARYS International Group spółka z ograniczoną**
 Výrobce: odpowiedzialnością spółka komandytowa

Address: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland**
 Adresa: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: **PL-MF-000000410**

We declare under our sole responsibility that the medical device:
 Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že zdravotnický prostředek:

urine bags /
sběrný sáček na moč
of class I sterile, rule 1 / třídy I sterilní, směrnice 1

models/ modely: SAMPLES TAKING URINE BAG/ SÁČEK PRO SBĚR MOČI;
URINE BAG/ SBĚRNÝ SÁČEK NA MOČ;
URINE BAG WITH SAMPLE PORT/ SBĚRNÝ SÁČEK NA MOČ S PORTEM NA ODBĚR VZORKŮ;
URINE BAG WITH SAMPLE PORT 2W/ SBĚRNÝ SÁČEK MOČOVÝ S PORTEM NA ODBĚR VZOREK, POUŽITÍ DO DVOU TÝDNŮ

(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 /podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, naleznete v TD-27 bod 1 pp. 1.1. příloha č. 5 Identifikace produktu)

according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC
 v souladu s přílohou IX Směrnice 93/42/EEC

covered by the Technical Files TD-27 – Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration
 zahrnutý v technické dokumentaci TD-27 – dokument uvedený na trh DZDO-01, který je považován za součást tohoto prohlášení

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).

splňuje všechny použitelné požadavky směrnice 93/42/EEC (procedura hodnocení shody příloha V + VII) a Zákonu o Zdravotnických prostředcích ze dne 20. května 2010 (Sbírka zákonů č. 107, poz. 679 ve znění pozdějších předpisů).

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-27.

Výrobek uvedený v tomto prohlášení je v souladu se seznamem kontrolovaných harmonizovaných norem uvedených v technické dokumentaci výrobku TD-27.

Notified Body: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
 Notifikační jednotka: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



EC Certificate/ *Certifikát: DD 1023663-1*

Expiry date/ *Platnost do: 2024-05-26*

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

(signature/ *podpis*)

name/ *jméno a příjmení:*
position/ *pozice:*

Božena Smolnik
Product Manager

Place and date of issue/ *Místo a datum vydání:*
Zabrze, 14.05.2021