

Voľný preklad

## EU VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: ZARYS medzinárodná skupina  
komanditná spoločnosť

Adresa: 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](mailto:zarys@zarys.pl), webová stránka: [www.zarys.pl](http://www.zarys.pl)  
Registračné číslo: PL-MF-000000410

Vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že zdravotnícka pomôcka:

**BETAtex**

**Návleky na obuv\***

( \*čiastočný zoznam výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, je obsiahnutý v dokumente TD-30-I.1.1.b-6 - identifikácia - príloha č.1, údaje výrobných dávky - doklad o uvedení na trh DZDO-01-príloha č.2)

klasifikácia:

- trieda I, pravidlo 1 (v súlade s prílohou VII k nariadeniu (EÚ) 2017/745)  
kód Základný UDI-DI: **59079968T0306RD**

použitie: jednorazový výrobok umiestnený na obuvi používaný v priestoroch operačných sál, jednotkách intenzívnej starostlivosti, na nemocničných oddeleniach alebo v kontakte s pacientmi s oslabenou imunitou, za účelom ochrany pacienta pred potenciálnou kontamináciou.

je v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Vyššie uvedený výrobok vyhovuje všetkým príslušným požiadavkám prílohy k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745.

Postup posudzovania zhody bol vykonaný podľa § 52 ods.

Zdravotnícka pomôcka, na ktorú sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode, spĺňa európske normy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2020

miesto a dátum vydania: Zabrze, dňa 1.7.2021

meno a priezvisko: Aneta Kolazirska

pozícia: produktový manažér

podpis:

(s dovoľením predsedu predstavenstva generálneho partnera)