

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



výrobce: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

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

SRN: PL-MF-000000410

Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že zdravotnický prostředek:

BETAtex

Lékařský plášť, z netkané textilie

modely*: Lékařský plášť s gumičkami, z netkané textilie, nesterilní
Lékařský plášť s manžetami, z netkané textilie, nesterilní
Foliováný lékařský plášť s manžetami, z netkané textilie, nesterilní

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

klasifikace:

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

základní UDI-DI: 59079968T0205R6

zamýšlený účel: Výrobek jednorázového použití určený k použití zdravotnickým personálem na nemocničních odděleních a pohotovostech během lékařských zákroků, které nevyžadují sterilní prostředí, jako bariéra omezující přenos kontaminantů anebo i potenciálních infekčních činitelů, které mohou představovat hrozbu pro pacienta vzhledem k jeho zdravotnímu stavu.

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

Výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje všechny příslušné požadavky přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. Postup posuzování shody byl proveden v souladu s čl. 52 odst. 1 písm. 7.

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje toto prohlášení o shodě, odpovídá evropským normám. Seznam kontrolovaných norem je uveden v dokumentu TD-30-I.4.c-2 - příloha 3.

místo a datum vydání: Zabrze, 1.12.2021
jméno a příjmení: Aneta Kołazińska
pozice: Product Manager

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

Aneta Kołazińska

.....
podpis
(z pověření prezidenta správní rady generálního partnera)



GENERALNA NAZWA GRUPY/ GENERAL GROUP NAME: Fartuchy medyczne, włókninowe/ Medical gowns, non-woven					
REF	nazwa handlowa/ trade name	nazwa wyrobu/ name of device	kolor/ colour	rozmiar/ size	
model: Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy/ Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile					
BT-019-20B3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	L
BT-019-20B4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	XL
BT-019-20G3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	L
BT-019-20G4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	XL
BT-019-20W3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	biały/ white	L
BT-019-25B3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	L
BT-019-25B4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	XL
BT-019-25G3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	L
BT-019-25G4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	XL
BT-019-25W3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	biały/ white	L
BT-019-30B3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	L
BT-019-30G3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	L
BT-019-30G3-L-B	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	L
BT-019-30G4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	XL
BT-019-30W3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	biały/ white	L
BT-019-40B3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	L
BT-019-40G3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy	Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	L
model: Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy/ Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile					
BT-015-20G3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	L
BT-015-20G4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	XL
BT-015-25B3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	L
BT-015-25B4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	XL
BT-015-25G3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	L
BT-015-25G4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	XL
BT-015-30B3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	L
BT-015-30G3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	L
BT-015-30G4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	XL
BT-015-30G5-XXL	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	XXL
BT-015-40B3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	L
BT-015-40B4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	niebieski/ blue	XL
BT-015-40G3-L	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	L
BT-015-40G4-XL	BETAtext	Fartuch medyczny z mankietami, włókninowy, niejałowy	Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	zielony/ green	XL
model: Fartuch medyczny, izolacyjny, z mankietami, włókninowy, foliowany, niejałowy/ Medical gown, isolation, with knitted cuffs, non-woven, laminated, non-sterile					
BT-015-30Y3-L	BETAtext	Fartuch medyczny, izolacyjny, z mankietami, włókninowy, foliowany, niejałowy	Medical gown, isolation, with knitted cuffs, non-woven, laminated, non-sterile	żółty/ yellow	L