

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:

wzierniki ginekologiczne /
vaginal speculums
klasy I sterylnej, reguła 5 / of class I sterile, rule 5

rozmiar/ size: XXS - L

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-26 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-26, 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-26 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-26 - 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-26.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-26.

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