

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 tufery 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 pobrań 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



Danier 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

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.

Certifikát

překlad z polského jazyka

Zajištění kvality výroby

Směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, příloha V

Registrační číslo: DD 1023663-1

Výrobce: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Produkty:

- Sterilní a nesterilní obvazová gáza
- Nesterilní obvazová gáza
- Sterilní a nesterilní gázové kompresy (s RTG nití nebo bez)
- Sterilní a nesterilní gázové chirurgické roušky (s RTG nití/ s RTG značkou)
- Sterilní a nesterilní gázové tampóny (s RTG nití nebo bez)
- Sterilní a nesterilní gázové setony (s RTG nití nebo bez)
- Sterilní a nesterilní netkané kompresy (s RTG nití nebo bez)
- Sterilní parafínové krytí z gázy
- Sterilní třícestrné ventily
- Sterilní transfuzní sety na jedno použití
- Sterilní infuzní sety na jedno použití
- Sterilní prodlužovací hadičky pro infuzní pumpy
- Sterilní endotracheální trubice
- Sterilní tracheostomické trubice
- Sterilní dýchací okruhy

Oznámený subjekt tímto prohlašuje, že požadavky přílohy V směrnice 93/42/EHS byly u uvedených zařízení splněny. Výše uvedený výrobce zavedl a uplatňuje systém zabezpečování jakosti, který podléhá pravidelným dozorovým auditům na základě přílohy V oddílu 4 výše uvedené směrnice. Pro uvedení prostředků třídy IIb a třídy III na trh, na které se vztahuje tento certifikát, je vyžadován certifikát ES přezkoušení typu podle přílohy III.

Číslo zprávy 84951712-170

Platnost od: 2021-05-14

Platnost do: 2024-05-26

Datum vydání 2021-05-14

razítko, podpis – Daniel Swiątko

TUV Rheinland LGA Products GmbH
TillystraBe 2 ■ 90431 Numberg ■ Německo

Společnost TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovanou osobou podle směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky s identifikačním číslem 0197.

Strana 1 z 5

Certifikát

Zajištění kvality výroby Směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, příloha V

Registrační číslo DD 1023663-1

Výrobce: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterilní spojky pro dýchací systémy
- Nesterilní anestetické masky
- Sterilní laryngeální masky
- Sterilní kyslíkové masky
- Sterilní kyslíkové masky s Venturiho tryskou
- Sterilní kyslíkové masky s vakem
- Sterilní kyslíkové masky s nebulizátorem
- Sterilní katétry pro nosní podávání kyslíku
- Sterilní nebulizátory
- Sterilní kyslíkové hadičky
- Sterilní sací katétry
- Sterilní břišní drény
- Sterilní vyživovací katétry
- Sterilní žaludeční a duodenální sondy
- Sterilní urologické katetry
- Sterilní soupravy pro odsávání z chirurgického pole
- Sterilní kanyly pro odsávání z chirurgického pole
- Sterilní injekční stříkačky na jedno použití
- Sterilní inzulínové stříkačky
- Sterilní tuberkulinové stříkačky
- Sterilní injekční jehly
- Sterilní jehly do inzulínového pera

Číslo zprávy 84951712-170

Platnost od: 2021-05-14

Platnost do: 2024-05-26

Datum vydání 2021-05-14

razítko, podpis – Daniel Swiątko

TUV Rheinland LGA Products GmbH
TillystraBe 2 ■ 90431 Numberg ■ Německo

Společnost TUV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovanou osobou podle směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky s identifikačním číslem 0197.

Strana 2 z 5

Certifikát

Zajištění kvality výroby Směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, příloha V

Registrační číslo DD 1023663-1

Výrobce: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterilní lancety pro odběr krve
- Sterilní intravenózní kanyly
- Sterilní bezjehlové porty
- Sterilní chirurgické rukavice
- Sterilní zákrokové sety

U následujících zdravotnických prostředků se oblast působnosti vztahuje pouze na výrobní aspekty související se zajištěním a udržováním sterilních podmínek:

- Elastické pásky
- Adhezivní krytí pro fixaci kanyly
- Adhezivní pooperační krytí
- Oční krytí
- Operační fólie
- Fóliové krytí
- Pěnové kytí
- Alginátové krytí
- Absorpční krytí
- Operační pláště
- Chirurgické roušky
- Sady chirurgických roušek
- Vaky na sběr tekutin
- Katetry Nelaton

Číslo zprávy: 84951712-170

Platnost od: 2021-05-14

Platnost do: 2024-05-26

Datum vydání: 2021-05-14

razítko, podpis – Daniel Swiątko

Společnost TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovanou osobou podle směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky s identifikačním číslem 0197.

Certifikát

Zajištění kvality výroby Směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, příloha V

Registrační číslo: DD 1023663-1

Výrobce: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze
Polska

Výrobce:

- Vaginální spekulum
- Štětcečky na cytologické stěry
- Sběrné sáčky na moč
- Klystýrové sáčky
- Špachtle laryngologické
- Orofaryngeální vzduchovody
- Intubační kanyly
- Stabilizátory endotracheální kanyly
- Odsávací kanyly k odsávání z operačního pole
- Zařízení k podávání léků
- Kanylové zátky
- Pupečnickové svorky

Nahrazuje certifikát ES, registrační číslo: DD 60139535 0001

Číslo zprávy: 84951712-170

Platnost od: 2021-05-14

Platnost do: 2024-05-26

Datum vydání: 2021-05-14

razítko, podpis – Daniel Swiątko
TUV Rheinland LGA Products GmbH
TillystraBe 2 ■ 90431 Numberg ■ Německo

Společnost TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovanou osobou podle směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky s identifikačním číslem 0197.

Strana 4 z 5

Certifikát ES

Zajištění kvality výroby Směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, příloha V

Registrační číslo DD 1023663-1

Výrobce: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Rozsah certifikace zahrnuje následující výrobní místa:

Č.	Lokalizace	Vyráběné skupiny výrobků
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. Ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polsko	Aktivita: Závěrená kontrola a propuštění do oběhu
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. Ul. Guido Henckel Donnersmarck 1 41-808 Zabrze Polsko	Aktivita: Závěrečná kontrola a propuštění do oběhu.

Číslo zprávy: 84951712-170

Platnost od: 2021-05-14

Platnost do: 2024-05-26

Datum vydání: 2021-05-14

razítko, podpis – Daniel Swiątko
TUV Rheinland LGA Products GmbH
TillystraBe 2 ■ 90431 Numberg ■ Německo

Společnost TUV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovanou osobou podle směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky s identifikačním číslem 0197.