

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S PŘEDPISY EU



výrobce: ZARYS International společnost s ručením omezeným
adresa: ul. Ziemska 44, 41 -803 Zabrze, Polsko
kontakt: tel. +48 32 271 69 91 , fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, webové stránky: www.zarys.pl
SRN: PL-MF-00000041 0

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že zdravotnický prostředek:

previoMedical Ochranné návleky na obuv

modely*: Ochranné návleky na obuv pro operační sál, nesterilní

Ochranné návleky na obuv pro operační sál, fóliové, nesterilní

Ochranné návleky na obuv pro operační sál, protiskluzové, nesterilní

(*podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje tato prohlášení o shodě, je uveden v dokumentu TD-30-I.1 .1 .b-6 - Identifikace - příloha č. 1)

klasifikace:

- třída I, pravidlo 1 (v souladu s přílohou VIII nařízení (EU) 201 7/745)

kód Basic UDI-DI: 59079968T0208-PMMS

určené použití: Jednorázový zdravotnický prostředek, který se nasazuje na obuv zdravotnického personálu na operačních sálech, na jednotkách intenzivní péče nebo při kontaktu s pacienty se sníženou imunitou. Používá se jako bariéra minimalizující přenos nečistot, které jsou nosičem patogenů, do operační rány nebo do vnitřku těla pacienta, čímž snižuje riziko infekce rány a předchází onemocněním.

Je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 201 7/745 ze dne 5. dubna 201 7 o zdravotnických prostředcích.

Výše uvedený výrobek splňuje všechny příslušné požadavky přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 201 7/745. Postup posuzování shody byl proveden v souladu s článkem 52 odst. 7.

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje tato prohlášení o shodě, je v souladu s evropskými normami. Seznam sledovaných norem je uveden v dokumentu TD-30-I.4.c-6 - příloha č. 3.

místo a datum vydání: Zabrze, dne 2. 1. 2026
jméno a příjmení: Agnieszka Czmok
funkce: Produktová manažerka

ZARYS International sp. z o.o.
Czmok
PRODUCT MANAGER
Agnieszka Czmok
.....
podpis
(z pověření předsedy představenstva)