

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products: (see attachments for products and sites included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-06-09

Date: 2019-05-27

Notified Body

Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

Vertimas iš anglų kalbos

EB SERTIFIKATAS
Direktyva 93/42/EEB Priedas V
Kokybės valdymo sistema
Medicinos prietaisai



Registracijos Nr.: DD 60139535 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 017

Gamintojas: ZARYS International Group
Ribotos atsakomybės bendrovė,
komandinė bendrija
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland (Lenkija)

Produktai: (žiūrėti produktų sarašą)

Pakeistas sertifikatas, registracijos nr.: DD 60117020 0001

Galioja iki: 2024-05-27

Notifikavimo įstaiga patvirtina, kad išvardintos prekės atitinka medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB priedas V. Viršuje minėtas gamintojas sukūrė ir atitinka kokybės valdymo sistemą, kuri yra periodiškai tikrinama, pagal apibrėžimą priedo V, skyrius 4 minėtoje direktyvoje. Pateikimas į rinką IIb klasės ir III klasės medicinos prietaisų taikomas sertifikatas EB tyrimų rezultatų sertifikatas pagal priedo III reikalavimus.

Įsigaliojimo data: 2019-06-09
Data: 2019-05-27

Notifikavimo įstaiga
/Parašas ir antspaudas/
Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH yra notifikavimo įstaiga pagal 93/42/EEB direktyvą dėl medicinos prietaisų su identifikavimo numeriu 0197

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 6/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

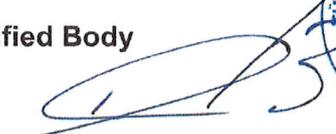
Products included:

ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity: Production

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



/Vertimas iš anglų kalbos/

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**



**Priedas prie
sertifikato**

**Registracijos Nr.: DD 60139535 0001
Ataskaitos Nr.: 26300232 017**

**Gamintojas: ZARYS International Group
Ribotos atsakomybės bendrovė,
komanditinė bendrija
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland (Lenkija)**

Produktų sąrašas:

**ZARYS International Group
Ribotos atsakomybės bendrovė,
komanditinė bendrija
Ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland (Lenkija)**

Veikla: Gamyba

Data: 2019-05-27

**Notifikavimo įstaiga
/Parašas ir antspaudas/
Rafal Byczkowski**

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges
(with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump

Notified Body



Rafal Byczkowski



Date: 2019-05-27

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

/Vertimas iš anglų kalbos/



**Priedas prie
sertifikato**

Registracijos Nr.: DD 60139535 0001
Ataskaitos Nr.: 26300232 017

Gamintojas: ZARYS International Group
Ribotos atsakomybės bendrovė,
komandinė bendrija
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland (Lenkija)

Produktų sąrašas:

- Sterili ir nesterili karpyta marlė
- Nesterili lankstyta marlė
- Sterilios ir nesterilios marlinės servetėlės (su ir be rentgeno kontrastiniu siūlu)
- Sterilios ir nesterilios marlinės kempinės (su ir be rentgeno kontrastiniu siūlu)
- Sterilūs ir nesterilūs marliniai gaziukai (su ir be rentgeno kontrastiniu siūlu)
- Sterilūs ir nesterilūs marlės rulonai (su ir be rentgeno kontrastiniu siūlu)
- Sterilios ir nesterilios neaustinės servetėlės (su ir be rentgeno kontrastiniu siūlu)
- Sterilūs tvarsčiai su parafinu
- Sterilūs 3-jų padėčių kraneliai
- Sterilūs vienkartiniai transfuzijos rinkiniai
- Sterilūs vienkartiniai infuzijos rinkiniai
- Sterilios prailginimo linijos

Data: 2019-05-27

Notifikavimo įstaiga
/Parašas ir antspaudas/
Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

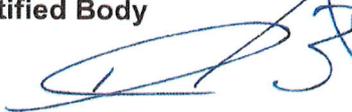
Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

/Vertimas iš anglų kalbos/



Dok. 2/6, Rev.0

**Priedas prie
sertifikato**

Registracijos Nr.: DD 60139535 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 017

Gamintojas: ZARYS International Group
Ribotos atsakomybės bendrovė,
komanditinė bendrija
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland (Lenkija)

Produktų sąrašas:

- Sterilūs endotrachėjiniai vamzdeliai
- Sterilūs tracheostomos vamzdeliai
- Sterilūs kvėpavimo vamzdeliai
- Sterilūs burnos kateteriai
- Sterilios laringinės kaukės
- Sterilios deguonies kaukės
- Sterilios daugiafunkcinės kaukės
- Sterilios kaukės su kvėpavimo maišeliu
- Sterilios kaukės su purkštuvu
- Sterilios deguonies kaniulės
- Sterilūs purškimo rinkiniai
- Sterilūs deguonies vamzdeliai
- Sterilūs atsiurbimo kateteriai
- Sterilūs pilvo kateterizavimo kateteriai
- Sterilūs maitinimo vamzdeliai
- Sterilūs skarndžio ir dvylikapirštės žarnos kateteriai
- Sterilūs urologiniai kateteriai
- Sterilūs chirurginiai atsiurbimo rinkiniai
- Sterilios chirurginės atsiurbimo kaniulės
- Sterilūs vienkartiniai švirkštai

Data: 2019-05-27

Notifikavimo įstaiga
/Parašas ir antspaudas/
Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

/Vertimas iš anglų kalbos/



**Priedas prie
sertifikato**

Registracijos Nr.: DD 60139535 0001
Ataskaitos Nr.: 26300232 017

Gamintojas: ZARYS International Group
Ribotos atsakomybės bendrovė,
komandinė bendrija
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland (Lenkija)

Produktų sąrašas:

- Sterilūs insuliniai švirkštai
- Sterilūs tuberkuliniai švirkštai
- Sterilios vienkartinės adatos
- Sterilios insulino adatos
- Sterilūs kraujo lancetai
- Sterilūs intraveniniai kateteriai
- Sterilūs vožtuvai be adatos
- Sterilios chirurginės pirštinės

Data: 2019-05-27

Notifikavimo įstaiga
/Parašas ir antspaudas/
Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

Notified Body



Date: 2019-05-27


Rafal Byczkowski

/Vertimas iš anglų kalbos/

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**



**Priedas prie
sertifikato**

Registracijos Nr.: DD 60139535 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 017

Gamintojas:

**ZARYS International Group
Ribotos atsakomybės bendrovė,
komanditinė bendrija
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland (Lenkija)**

Produktų sąrašas:

Toliau pateikti medicinos prietaisai apima tik gamybą,
susijusią su prekių saugumu užtikrinimu ir palaikymu;

- Lipnūs pleistrai kateteriui fiksuoti
- Lipnūs pleistrai
- Akių tamponai
- Operacinio lauko plėvelės
- Peršviečiami pleistrai (juostelės)
- Purškiami pleistrai
- Absorbuojantys tvarsčiai
- Chirurginiai chalatai
- Chirurginiai apklotai
- Chirurginiai apklotų rinkiniai
- Skysčių surinkimo maišeliai
- Nelaton kateteriai

Data: 2019-05-27

Notifikavimo įstaiga
/Parašas ir antspaudas/
Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

For the following medical devices the scope covers
only the aspects of manufacture concerned with
securing and maintaining sterile conditions:

- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Date: 2019-05-27

Notified Body



Rafal Byczkowski

/Vertimas iš anglų kalbos/

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg



**Priedas prie
sertifikato**

Registracijos Nr.: DD 60139535 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 017

Gamintojas:

ZARYS International Group
Ribotos atsakomybės bendrovė,
komanditinė bendrija
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland (Lenkija)

Produktų sąrašas:

Toliau pateikti medicinos prietaisai apima tik gamybą,
susijusią su prekių saugumu užtikrinimu ir palaikymu;

- Ginekologiniai skétikliai
- Sterilūs ginekologiniai šepetėliai
- Šlapimo maišeliai
- Liežuvio mentelės
- Orofaringiniai vamzdeliai
- Intubaciniai stiletai
- Endotrachėjinių vamzdelių laikikliai
- Atsiurbimo vamdėliai
- Ventiliuojama adata
- Alginato tvarsčiai
- Kateterių kamštėliai
- Umbilikaliniai spaustukai

Data: 2019-05-27

Notifikavimo įstaiga
/Parašas ir antspaudas/
Rafal Byczkowski

elastoDERM

foil dressing, self-adhesive, sterile

features:

- made of polyurethane film
- adhesive
- covered with hypoallergenic acrylic glue
- transparent - allows observation of the dressed place without removing the dressing
- vapour permeability guarantees correct gas exchange between the foil and skin and prevents it from excessive accumulation of moisture and maceration
- barrier against microorganisms and bacteria minimizing infection risk
- very thin and elastic - adjusts to the body shape and guarantees freedom of movement
- may remain on the skin up to 7 days; optimum holding time of the dressing is from 3 to 4 days
- the application system - "frame" or "three-stage" type - facilitates precise and painless application of the dressing
- available in various sizes and options:
 - with central absorbent pad
 - with incision which allows adjusting of the dressing to cannula
 - without incision or absorbent pad
- waterproof
- hypoallergenic
- sterile



elastoDERM F

dressing without absorbent pad with "frame" application type

ref.	dimensions	shape	indication	packaging unit/ pouch	intermediate packaging/box	bulk packaging
812003	4,4 cm x 4,4 cm		- secondary dressing - bedsore prevention, works as the so called "second skin" - for small epidermal abrasions and damages on the skin surface - fixing and protecting cannulas inserted into central veins	1 pc.	100 pcs	36 boxes
812005	6 cm x 7 cm	 with description field	- secondary dressing - bedsore prevention, works as the so called "second skin" - for small epidermal abrasions and damages on the skin surface - fixing and protecting cannulas inserted into central veins	1 pc.	100 pcs	30 boxes
✓ 812008	<u>10 cm x 12 cm</u>	✓ with description field	- secondary dressing - bedsore prevention, works as the so called "second skin" - for small epidermal abrasions and damages on the skin surface - fixing and protecting central veins catheters - fixing epidural catheters	1 pc.	100 pcs	20 boxes
812011	10 cm x 15 cm	 with description field	- secondary dressing - bedsore prevention, works as the so called "second skin" - for small epidermal abrasions and damages on the skin surface - fixing and protecting central veins catheters - fixing epidural catheters	1 pc.	100 pcs	20 boxes

elastoDERM F-IV

IV cannula dressing with „frame“ application type

812006	6 cm x 7 cm	 with description field	- fixing and protecting peripheral venous cannulation in adults - protecting cannulas inserted into central veins	1 pc.	100 pcs	30 boxes
--------	-------------	----------------------------	--	-------	---------	----------

elastoDERM

dressing without absorbent pad with "three-stage" application type

811210	6 cm x 7 cm		- secondary dressing - bedsore prevention, works as the so called "second skin" - for small epidermal abrasions and damages on the skin surface - fixing and protecting cannulas inserted into central veins	1 pc.	100 pcs	30 boxes
--------	-------------	--	---	-------	---------	----------

elastoDERM PAD

dressing with central absorbent pad with "three-stage" application type

802012	6 cm x 7 cm		- protection of postoperative wounds and stitches	1 pc.	100 psc	12 boxes
802014	9 cm x 10 cm		1 pc.	50 pcs	24 boxes	
802015	9 cm x 15 cm		1 pc.	50 pcs	24 boxes	
802016	10 cm x 20 cm		1 pc.	50 pcs	18 boxes	
802018	10 cm x 25 cm		1 pc.	50 pcs	15 boxes	

elastoDERM

/...?/, lipnus, sterilus

/paveikslėlis/

savybės:

/paveikslėlis/

- pagamintas iš poliuretano plėvelės
- lipnus
- padengti hipoalerginiais akrilo klijais
- skaidrūs – leidžia stebėti injekcinę vietą nepašalinant tvarščio
- garų pralaidumas garantuoja teisingus dujų mainus tarp tvarščio bei odos ir neleidžia per daug kauptis drėgmei ir maceruoti
- barjeras nuo mikroorganizmų ir bakterijų, sumažinančių infekcijos riziką
- labai ploni ir elastingi – prisitaiko prie kūno formos ir garantuoja judėjimo laisvę
- gali likti ant odos iki 7 dienų; optimalus tvarščio laikymo laikas yra nuo 3 iki 4 dienų
- uždėjimo sistema – „rėmelio“ arba „trijų pakopų“ tipo – palengvina tikslų ir neskausmingą tvarščio uždėjimą
- galimi įvairūs dydžiai ir variantai:
 - su centrine absorbuojančia pagalvėle
 - su įpjova, leidžiančia pritaikyti tvarstį prie kaniulės
 - be įpjovos ar absorbuojančios pagalvėlės
- neperšlampamas
- hipoalerginis
- sterilus

ElastoDERM F

Pleistras be absorbuojančios pagalvėlės, su „rėmeliu“

Kodas	Matmenys	Modelis	Indikacijos
812003	4.4 cm 4.4 cm	/paveikslėlis/	/aprašymas/
812005	6 cm x 7 cm	/paveikslėlis/	/aprašymas/
812008	10 cm x 12 cm	/paveikslėlis/	- antrinis tvarstis
812011	10 cm x 15 cm		- kraujagyslių prevencijai, priglunda kaip „antroji oda“ - mažiems epiderminiams nudegimams, odos paviršiniams pažeidimams - centrinių venų kateterių tvirtinimui ir apsaugai - epidurinių kateterių tvirtinimui

ElastoDERM F-IV

Pleistras intraveniniams kateteriams klijuoti su „rėmeliu“

Kodas	Matmenys	Modelis	Indikacijos
812006	6cm 7 cm	/paveikslėlis/	- periferinių kaniulių suaugusiems fiksavimui ir apsaugai
		Su permatomu lauku (plėvele)	- kaniulių apsaugai, įvestoms į veną

ElastoDERM

/aprašymas/

ElastoDERM PAD

Tvarstis su centrine absorbuojančia pagalvėle, su „trijų pakopų“ pritaikymo tipais

802012	6 cm x 7 cm		1 vnt.	100 vnt.	12 dėžučių
802014	9 cm x 10 cm		1 vnt.	50 vnt.	24 dėžučių
802015	9 cm x 15 cm	/paveikslėlis/ - pooperacinių žaizdų ir siūlų apsauga	1 vnt.	50 vnt.	24 dėžučių
802016	10 cm x 20 cm		1 vnt.	50 vnt.	18 dėžučių
802018	10 cm x 25 cm		1 vnt.	50 vnt.	15 dėžučių