

EU DECLARATION OF CONFORMITY



manufacturer: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
contact: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that a medical device:

BETAtex
Colonoscopy boxers*

(*detailed list of products covered by this declaration is available in document TD-30-I.1.1.b-5.2– Identification – Annex 1, batch code - release document DZDO-01– Annex 2)

classification:

- class I, rule 1 (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)

Basic UDI-DI: 59079968T0306RD

intended purpose: Disposable device worn by patients during colonoscopy procedure.

is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

The device described above meets all applicable provisions of the Annex I of Regulation (EU) 2017/745. Conformity assessment procedure has been performed in accordance with Article 52 (7).

The medical device covered by the present declaration of conformity complies with European standards. The list of supervised standards is included in document TD-30-I.4.c-5 - Annex 3.

place and date of issue: Zabrze, 1.12.2021
name: Aneta Kołazińska
position: Product Manager

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

Aneta Kołazińska

.....
signature
(on behalf of the President of the General Partner's
Management Board)



GENERALNA NAZWA GRUPY/ <i>GENERAL GROUP NAME</i> : Spodenki do kolonoskopii/ <i>Colonoscopy boxers</i>					
REF	nazwa handlowa/ <i>trade name</i>	nazwa wyrobu/ <i>name of device</i>	<i>name of device</i>	kolor/ <i>colour</i>	rozmiar/ <i>size</i>
BETAtex Spodenki do kolonoskopii/ <i>BETAtex Colonoscopy boxers</i>					
BT-0023-40DB	BETAtex	Spodenki do kolonoskopii, włókninowe, niejałowe	<i>Colonoscopy boxers, non-woven, non-sterile</i>	granatowe/ <i>dark blue</i>	-
BT-0023-40G-L	BETAtex	Spodenki do kolonoskopii, włókninowe, niejałowe	<i>Colonoscopy boxers, non-woven, non-sterile</i>	zielone/ <i>green</i>	L
BT-0023-40G-XL	BETAtex	Spodenki do kolonoskopii, włókninowe, niejałowe	<i>Colonoscopy boxers, non-woven, non-sterile</i>	zielone/ <i>green</i>	XL
BT-0023-35G-L	BETAtex	Spodenki do kolonoskopii, włókninowe, niejałowe	<i>Colonoscopy boxers, non-woven, non-sterile</i>	zielone/ <i>green</i>	L
BT-0023-35G-XL	BETAtex	Spodenki do kolonoskopii, włókninowe, niejałowe	<i>Colonoscopy boxers, non-woven, non-sterile</i>	zielone/ <i>green</i>	XL
BT-0023-35B-SMS	BETAtex	Spodenki do kolonoskopii, włókninowe SMS, niejałowe	<i>Colonoscopy boxers, non-woven SMS, non-sterile</i>	niebieskie/ <i>blue</i>	-
BT-0023-35B-SMS-XL	BETAtex	Spodenki do kolonoskopii, włókninowe SMS, niejałowe	<i>Colonoscopy boxers, non-woven SMS, non-sterile</i>	niebieskie/ <i>blue</i>	XL

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

 Aneta Kotazińska

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

„ZARYS“ gamintojas: „ZARYS“ International Group sp.zo.o.sp.k
adresas: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Lenkija
kontaktai: tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84,
el. paštas: zarys@zarys.pl, website: www.zarys.com
SRN: PL-MF-000000410

Mes deklaruojame, kad medicinos prietaisas:

BETAtex
Kelnaitės kolonoskopijai*

(*išsamų produktų sąrašą pagal šią deklaraciją rasite dokumente TD-30-1.1.1.b-5.2 - Identifikacija – 1 priedas, partijos kodas - išleidimo dokumentas DZDO-01 – Annex 2).

klasifikacija:

- 1 klasė, 1 taisyklė (pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedą)

Basic UDI-DI: 59079968T0306RD

paskirtis: vienkartinis prietaisas, kurį pacientai dėvi kolonoskopijos procedūros metu.

atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.

Aukščiau aprašytas prietaisas atitinka visas taikomas Reglamento (ES) 2017/745 I priedo nuostatas. Atitikties vertinimo procedūra atlikta pagal 52 straipsnio (7 dalį).

Medicinos prietaisas, kuriam taikoma ši atitikties deklaracija, atitinka Europos standartus. Kuriamų standartų sąrašas įtrauktas į dokumentą TD-30-1.4.c-5 - 3 priedą.

išdavimo vieta ir data: Zabrze, 1.12.2021
vardas: Aneta Kolazinska
pareigos: Produkto vadybininkas

/antspaudas ir parašas/



1 priedas

pakeitimas: 2021.05.31

<i>BENDRAS GRUPĖS PAVADINIMAS: Kelnaitės kolonoskopijai</i>				
Kodas	Prekinis pavadinimas	Prietaiso pavadinimas	Spalva	Dydis
<i>BETA</i> tex kelnaitės kolonoskopijai				
<u>BT-0023-40DB</u>	<u>BETA</u> tex	<u>Kelnaitės kolonoskopijai, neaustinės medžiagos, nesterilios</u>	Tamsiai mėlyna	-
BT-0023-40G-L	BETAtex	<i>Kelnaitės kolonoskopijai, neaustinės medžiagos, nesterilios</i>	Žalia	L
BT-0023-40G-XL	BETAtex	<i>Kelnaitės kolonoskopijai, neaustinės medžiagos, nesterilios</i>	Žalia	XL
BT-0023-35G-L	BETAtex	<i>Kelnaitės kolonoskopijai, neaustinės medžiagos, nesterilios</i>	Žalia	L
BT-0023-35G-XL	BETAtex	<i>Kelnaitės kolonoskopijai, neaustinės medžiagos, nesterilios</i>	Žalia	XL
BT-0023-35B-SMS	BETAtex	<i>Kelnaitės kolonoskopijai, neaustinės medžiago SMS, nesterilios</i>	Mėlyna	-
BT-0023-35B-SMS-XL	BETAtex	<i>Kelnaitės kolonoskopijai, neaustinės medžiagos SMS, nesterilios</i>	Mėlyna	XL

/antspaudas ir parašas/

