

13 pirkimo dalies prekių dokumentai

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 0198 100 14345



Certificate Holder:



ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

including the locations according to annex

Scope:

production and distribution of disposable and reusable medical devices and distribution of in-vitro medical devices

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity:

The certificate is valid from 2019-05-20 until 2020-06-07.
First certification 2017

2019-05-20

Grzegorz Guabka

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 56 · 02-146 Warszawa

www.tuv.com



TÜVRheinland®
Precisely Right.

/Vertimas iš anglų kalbos/

SERTIFIKATAS

Standartas ISO 9001:2015

Registracijos Nr. 0198 100 14345



Sertifikato savininkas:

„ZARYS” International Group Sp. Z o.o. Sp. k.
Ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland (Lenkija)

įskaitant vietas pagal priedą

Taikymo sritis: Gamyba ir platinimas vienkartinų medicinos prietaisų
ir platinimas in-vitro diagnostinių priemonių

Atlikus audita buvo įrodyta, kad ISO 9001:2015 reikalavimai tenkinami.

Galiojimas: Sertifikatas galioja nuo 2019-05-20 iki 2020-06-07.
Pirmas sertifikatas 2017.

2019-05-20

/Parašas/
TÜV Rheiland Lenkija Sp.z o.o.
Ul. 17 Stycznia 56 02-146 Varšuva

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 0198 100 14345



No.	Location	Scope
/01	ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Poland	distribution of disposable and reusable medical device and distribution of in-vitro medical devices
/02	ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k. ul. Eiffel'a 15 44-105 Gliwice Poland	distribution of disposable and reusable medical devices and distribution of in-vitro medical devices
/03	ZARYS International Group Sp. z o.o. Produkcja Sp. k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Poland	production disposable medical devices

2019-05-20

Grzegorz Guabka

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 56 · 02-146 Warszawa

Sertifikato priedas

Standartas ISO 9001:2015

Registracijos Nr. 0198 100 14345

Nr.	Vieta	Taikymo sritis
/01	ZARYS International Group Sp. z 0.0. Sp. k. Ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Lenkija	platinimas vienkartinių ir daugkartinių medicininių priemonių ir platinimas in-vitro medicininių priemonių
/02	ZARYS International Group Sp. z 0.0. Sp. k. Ul. Eiffel'a 15 44-105 Gliwice Lenkija	platinimas vienkartinių ir daugkartinių medicininių priemonių ir platinimas in-vitro medicininių priemonių
/03	ZARYS International Group Sp. z 0.0. Sp. k. Produkcja Sp. k. Ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Lenkija	vienkartinių medicininių priemonių gamyba

2019-05-20

/Parašas/
TÜV Rheiland Lenkija Sp.z o.o.
Ul. 17 Stycznia 56 02-146 Varšuva

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,
komanditinė 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. 1/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

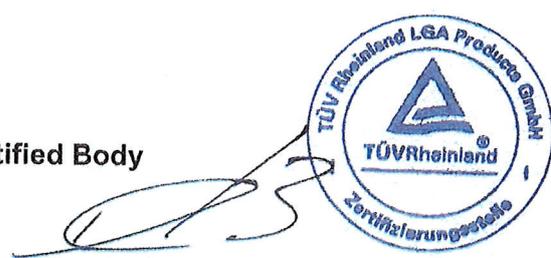
Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

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,
komanditinė 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

13 pirkimo dalis

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



/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

13 pirkimo dalis

Gamintojas:

ZARYS International Group
Ribotos atsakomybės bendrovė,
komandinė 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,
komanditinė 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

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;

- 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

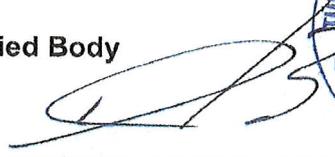
Products included:

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



31
/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,
komandinė 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 vamdeliai
- Ventiliuojama adata
- Alginato tvarsčiai
- Kateterių kamšteliai
- Umbilikaliniai spaustukai

Data: 2019-05-27

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

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

**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

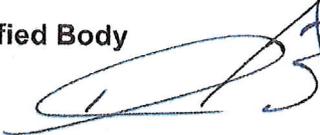
Products included:

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

single-use syringe, 3-part, luer-lock

dicoNEX sterile

18

features:

- available in transparent and amber type
- transparent barrel (or transparent barrel with an amber tint) made of polypropylene allowing perfect visualization of the content
- green or white contrasting plunger
- luer-lock nozzle
- sealing in the form of a double ring on a plunger stopper situated on the top of plunger
- smooth plunger sliding thanks to rubber sealing
- limitation flange securing against accidental removal of the plunger
- name of the syringe and manufacturer's logo placed on the barrel
- clear, legible and permanent black graduation facilitating dosage, adequately:
 - every 0.1 ml for the volume of 3 ml
 - every 0.2 ml for the volume of 5 ml and 10 ml
 - every 0.5 ml for the volume of 20 ml
 - every 1 ml for the volume of 30 ml and 50 ml
- single-use
- non-pyrogenic, non-toxic
- latex-free
- DEHP-free
- EO sterilized
- packaging: 1 pc./blister-pack, 25/40/50/100 pcs/box

indication:

- 3-piece syringe for intravenous, intramuscular and hypodermic injections
- indicated for drug withdrawal/application and body fluids samples collection
- amber type is indicated for intaking, administer of photosensitive drugs

ref.	type	volume	cone	intermediate packaging	bulk packaging
003ML-3CZ-LL-BL	luer-lock	3 ml	centric	100 pcs	30 x 100 pcs
005ML-3CZ-LL-BL	luer-lock	5 ml	centric	100 pcs	24 x 100 pcs
010ML-3CZ-LL-BL	luer-lock	10 ml	centric	100 pcs	16 x 100 pcs
020ML-3CZ-LL-BL	luer-lock	20 ml	centric	50 pcs	16 x 50 pcs
030ML-3CZ-LL-BL	luer-lock	30 ml	centric	40 pcs	16 x 40 pcs
050ML-3CZ-LL-BL	luer-lock	50 ml	centric	25 pcs	16 x 25 pcs

amber type

ref.	type	volume	cone	intermediate packaging	bulk packaging
50ML-3CZ-LL-B-BL	luer-lock	50 ml	centric	25 pcs	16 x 25 pcs



single-use catheter syringe, 3-part

dicoNEX sterile *13 pinkino dalis*

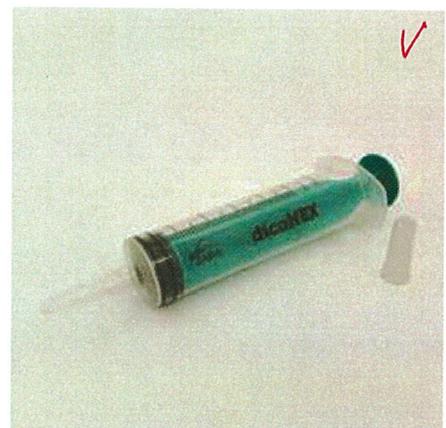
features:

- transparent barrel made of polypropylene allowing perfect visualization of the content
- green contrasting plunger
- sealing in the form of a double ring on a plunger stopper situated on the top of plunger
- smooth plunger sliding thanks to rubber sealing
- limitation flange securing against accidental removal of the plunger
- catheter nozzle secured with a stopper
- name of the syringe and manufacturer's logo placed on the barrel
- extended graduation
- clear, legible and permanent black graduation facilitating dosage
- graduated every 1 ml
- single-use
- non-pyrogenic
- latex-free
- DEHP-free
- EO sterilized
- packaging: 1 pc./blister-pack, 25 pcs/box

indication:

- indicated for drug withdrawal/application and body fluids samples collection

ref.	type	volume	cone	intermediate packaging	bulk packaging
050ML-3CZ-CEW-BL	catheter tip	50 ml	centric	25 pcs	16 x 25 pcs



Vienkartinis švirkštas kateteriniu galu, trijų dalių

dicoNEX sterilus

funkcijos:

- permatomas korpusas pagamintas iš polipropileno, gera turinio vizualizacija
 - žalias, kontrastinga stūmoklis
 - dvigubo žiedo sandarumo sistema esantis stūmoklio viršuje
 - dėka guminės dalies lengvai juda stumoklis
 - ribojančia flanso apsauga nuo atsitiktinio stūmoklio ištraukimo
 - kateterio antgalis, apsaugotas kamščiu
 - švirkšto ir gamintojo logotipo pavadinimas ant cilindro
 - papildoma gradacija
 - aiški, įskaitoma juoda gradacija palengvina dozavimą
 - išgraviruotas kas 1 ml
 - vienkartinio naudojimo
 - nepirogeninis
 - be latekso
 - be DEHP
 - EO sterilizuotas
 - pakuotė: 1 vnt/ Blisterio pakuotė, 25 vnt. / Dėžutė
- indikacija:
- Nurodytas vaisto pašalinimui / vartojimui ir kūno skysčių mėginių surinkimui

KODAS	TIPAS	ML.	DĖŽ.	TRANSPORTINĖ DĖŽ.
050ML-3CZ-CEW-BL	kateterio tipo	50 ml	25vnt/dėž.	16 x 25vnt

ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Dział Sprzedaży: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84
e-mail: zarys@zarys.com.pl



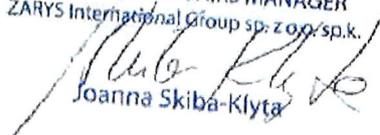
Zabrze, 01.07.2019

13 piketów dalej

STATEMENT

We hereby confirm that the syringes 50 ml are hermetically packed and syringes gradation is antiseptic resistant.

You sincerely
REGULATORY AFFAIRS MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o./sp.k.


Joanna Skiba-Klyta

„ZARYS“ tarptautinė grupė
spotka z ograniczona odpowiedzialnoscia spódtka komandytowa ul.
Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Lenkija
Dziat Sprzedazy: tel. +48 32 271 69 91, faksas +48 32 274 72 84 el.
Paštas: zarys@zarys.com.pl

Zabrze, 2019 07 01

13 pirkiuo dalis

PATVIRTINIMAS

Šiuo raštu patvirtiname, kad 50 ml švirkštai yra hermetiški ir gradacija yra atspari
antiseptikams.

Pagarbiai,

/parašas/