

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

## DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca: **Górnośląska Centrala Zaopatrzenia Medycznego ZARYS Sp. z o.o.**  
Manufacturer: **ul. Pod Borem 18**  
**41-808 Zabrze, Poland**  
**tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.com.pl**

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

### **Staza automatyczna / Elastic Rubber Tourniquet** **klasy I / of class I**

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD – 5 Wydanie I z dnia 04.04.2011 – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD – 5 Edition I of 04.04.2011 – Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik VII) oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official no. 107, position 679).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD – 5 Wydanie I z dnia 04.04.2011.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD - 5 Edition I of 04.04.2011.*



Tomasz Wienczirsz

Product Manager G.C.Z.M. ZARYS Sp. z o.o.

Wersja VII/ Rev. VII  
Zabrze, 09.12.2013

Vertimas iš anglų kalbos

## Atitikties deklaracija

Gamintojas: Górnoslaşka Centrala Zaopatrzenia Medycznego Zarys Sp. Zo.o.

Pod Borem 18, 41-808 Zabrze , Lenkija. tel . 48 32 271 69 91 , faksas 48 32 274 72 84 , e-paštas : [zarys@zarys.com.pl](mailto:zarys@zarys.com.pl)

Savo atsakomybe deklaruoja, kad medicinos prietaisas – automatinė elastinė timpa (Turniketas) yra I - os klasės gaminys, pagal Medicinos prietaisų saugos direktyvos 93/42/EEB IX priedą , taikant technines 5-ojo leidimo, dokumento DZDO-01 bylas TD-5, išleisto nuo 2011-04-04, kuris yra laikomas šios deklaracijos dalis, atitinka visas taikomas direktyvos 93/42/EEB nuostatas (VII priedo atitikties vertinimo procedūros), kurios taikomos dėl medicinos prietaisų 20 įstatyme 2010-05- (Oficial. Leidinio Nr. 107, 679 pozicija).

Prietaisas, kuriam taikoma ši deklaracija atitinka darniųjų standartų techninės dokumentacijos TD - 5 , 2014-04-04 leidimo nurodytą sąrašą.

Produkto vadybininkas G.C.Z.M. Zarys Sp. Zo.o.

Tomasz Wienczirs

Red. VII

Zabrze 2013/12/09

Už vertimą atsakingas A. Zapalskio IJ „AZAS direktorius

Juozas Devižis

