

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

## DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca: **ZARYS International Group**  
**spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**  
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:*

**Wziernik ginekologiczny / Vaginal speculum\***  
**klasy I sterylnej, reguła 5/ of class I sterile, rule 5**

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD – 26 Wydanie I z dnia 25.04.2012 – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD – 26 Edition I of 25.04.2012 – 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 V + 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 V + VII) which apply to it as well as of the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Journal of Laws no. 107, position 679).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD – 26 Wydanie I z dnia 25.04.2012.  
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonized standards specified in the technical documentation of the device TD – 26 Edition I of 25.04.2012.*



Jednostka notyfikowana:  
*Notified Body:*

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

ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze  
tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84  
NIP 648-19-97-718, REGON 273295877

Tomasz Wienczirszy

Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Wersja I/ Rev. I  
Zabrze, 26.01.2015

\* zobacz Załącznik Nr 1/ \*see Appendix No. 1



Załącznik Nr 1 / Appendix No. 1

| Wziernik ginekologiczny / Vaginal speculum |                                      |                            |
|--------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| REF                                        | Opis produktu/ Product description   |                            |
| WG-XXS                                     | Wziernik ginekologiczny, rozmiar XXS | Vaginal speculum, size XXS |
| WG-XS                                      | Wziernik ginekologiczny, rozmiar XS  | Vaginal speculum, size XS  |
| WG-S                                       | Wziernik ginekologiczny, rozmiar S   | Vaginal speculum, size S   |
| WG-M                                       | Wziernik ginekologiczny, rozmiar M   | Vaginal speculum, size M   |
| WG-L                                       | Wziernik ginekologiczny, rozmiar L   | Vaginal speculum, size L   |



Jednostka notyfikowana:  
Notified Body:

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

ZARYS International Group  
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze  
tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84  
NIP 648-19-97-718, REGON 273295877

**Tomasz Wienczirs**  
*[Signature]*

Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Wersja I / Rev. I  
Zabrze, 26.01.2015



## **PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

*/-text v anglickém jazyce-/*

Výrobce: **ZARYS International Group**  
společnost s ručením omezeným komanditní společnost  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze, Polsko  
tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.com.pl

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že zdravotnický výrobek:

**Gynekologické zrcátko\***  
**třída I., předpis 5**

v souladu s dodatkem IX. nařízení 93/42/EHS

obsažený v technické dokumentaci TD – 26. vydání I. ze dne 25.04.2012 - dokument o uvolnění výrobku do oběhu DZDO-01, který je považován za součást tohoto prohlášení,

splňuje všechna ustanovení směrnice 93/42/EHS (postup posuzování shody, příloha V + VII.) a zákona ze dne 20. května 2010, o zdravotnických prostředcích (polská sbírka zákonů – Dz.U. č. 107, pol. 679).

Výrobek uveden v tomto prohlášení je v souladu se seznamem harmonizovaných norem specifikovaných v technické dokumentaci výrobku TD – 26. vydání I. ze dne 25.04.2012.

**CE 0197**

Oznámený subjekt: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg

*/-otisk razítka-/*  
*Zarys International Group*  
*společnost s ručením omezeným*  
*komanditní společnost*  
*ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze*  
*DIČ: 648-19-97-718, IČ: 273295877*

Tomasz Wienczirs

*/-nečitelný podpis -/*

Product Manager ZARYS International Group Sp. z o.o. sp.k.

Verze I.  
Zabrze, dne 26.01.2015

\* viz dodatek č. 1



**Dodatek č. 1**

| <b>Gynekologické zrcátko</b> |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Ref.</b>                  | <b>Popis výrobku</b>                |
| WG-XXS                       | Gynekologické zrcátko, velikost XXS |
| WG-XS                        | Gynekologické zrcátko, velikost XS  |
| WG-S                         | Gynekologické zrcátko, velikost S   |
| WG-M                         | Gynekologické zrcátko, velikost M   |
| WG-L                         | Gynekologické zrcátko, velikost L   |

**CE 0197**

Oznámený subjekt:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg

*/-otisk razítka-/*  
Zarys International Group  
společnost s ručením omezeným  
komanditní společnost  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze  
DIČ: 648-19-97-718, IČ: 273295877

Tomasz Wienczirszy

*/-nečitelný podpis -/*

Product Manager ZARYS International Group Sp. z o.o. sp.k.

Verze I.

Zabrze, dne 26.01.2015



## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický úkon jazyka polského a španělského,  
jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě  
dne 7.4.2005 a 4.7.2008, pod č.j.: Spr. 1429/05  
stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
V překladu byly provedeny tyto změny:                     

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř.č. 2023 deníku.  
Jdměnu účtuji dle faktury.

V Českém Těšíně, dne 19.10.2015

Mgr. Magdalena Fierlová  
Studentská 19 A  
737 01 Český Těšín

