



OŚWIADCZENIE

dotyczące instrukcji używania

Firma ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. niniejszym oświadcza, że niżej wymieniony wyrób medyczny niskiego ryzyka, o ugruntowanej pozycji na rynku, może być bezpiecznie używany bez instrukcji używania. W związku z tym informujemy, że zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, Rozdział III punkt 23.1 (d) instrukcja używania nie będzie dostarczana wraz z wyrobem:

Nazwa wyrobu medycznego:

thermCARE

koc ratunkowy, srebrno-złoty, niejałowy

numer katalogowy: KR160210

Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy I reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII do Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745.

Miejsce i data wydania:

Zabrze, 26.05.2021 r.

Podpisano w imieniu Producenta:

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

Volný překlad

PROHLÁŠENÍ

týkající se návodu na použití

Firma Zarys International Group sp. z o.o. sp.k. tímto prohlašuje, že níže uvedený zdravotnický prostředek s nízkým rizikem a se zavedenou pozicí na trhu lze bezpečně používat i bez návodu k použití. Proto bychom Vás rádi informovali, že v souladu s přílohou I k Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 týkající se zdravotnických prostředků, kapitola III bod 23.1. (d), nebude s výrobkem dodáván návod k použití:

Název výrobku:

thermCARE
záchranná izolační deka, stříbrno-zlatá, nesterilní

Katalogové číslo: KR160210

Klasifikace: zdravotnický výrobek třídy I, pravidlo 1 v souladu s přílohou VIII nařízení EP a Rady (EU) 2017/745.

Místo a datum vydání:

Zabrze 26.5.2021

Podepsáno jménem výrobce:

product manažer

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