

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Wyrobcze: spółka komandytowa  
Address: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Adresa: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

We declare under our sole responsibility that the medical device:

*Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že zdravotnický prostředek:*

**ALPHAtex**

**surgical drapes / operační roušky**

**of class I sterile, rule 4 / třídy I sterilní, směrnice 4**

**models/ modely:** Surgical drape/ Operační rouška;  
Mayo stand cover/ Rouška na stůl Mayo;  
Instrument table cover/ Rouška na instrumentační stůl;  
Absorbent drape/ Absorpční rouška;

(detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product /podrobný seznam výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, naleznete v TD-11 bod 1 pp. 1.1. příloha č. 5 Identifikace produktu)

according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

*v souladu s přílohou IX Směrnice 93/42/EEC*

covered by the Technical Files TD-11 – Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

*zahrnutý v technické dokumentaci TD-11 – dokument uvedení na trh DZDO-01, který je považován za součást tohoto prohlášení*

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 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

*splňuje všechny použitelné požadavky směrnice 93/42/EEC (procedura hodnocení shody příloha V + VII) a Zákonu o Zdravotnických prostředcích ze dne 20. května 2010 (Sbírka zákonů č. 107, poz. 679 ve znění pozdějších předpisů).*

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-11.

*Výrobek uvedený v tomto prohlášení je v souladu se seznamem kontrolovaných harmonizovaných norem uvedených v technické dokumentaci výrobku TD-11.*

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notifikační jednotka: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



EC Certificate/ Certifikát: DD 1023663-1

Expiry date/ Platnost do: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. spk  
*Barbara Niżnikiewicz*  
Barbara Niżnikiewicz

(signature/ podpis)

name/ jméno a příjmení: Barbara Niżnikiewicz  
position/ pozice: Product Manager

Place and date of issue/ Místo a datum vydání:

Zabrze, 14.05.2021