



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 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, Rozdział II punkt 13.1, instrukcja używania nie będzie dostarczana wraz z wyrobem:

Nazwa wyrobu medycznego:

rukki ustno-gardłowe

modele: **RURKA USTNO-GARDŁOWA GUEDEL**

Numer katalogowy: RG-40 do RG-120

Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy I sterylnej reguła 5 zgodnie z załącznikiem IX do Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Miejsce i data wydania:

Zabrze, 14.05.2021 r.

Podpisano w imieniu Wytwórcy:

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

Zofia Rogala



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 směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, kapitola II bod 13.1., nebude s výrobkem dodáván návod k použití:

Název výrobku:

Orofaryngeální vzduchovody

Typy: Orofaryngeální vzduchovod Guedel

Katalogové číslo: RG-40 až RG-120

Klasifikace: zdravotnický výrobek třídy I, pravidlo 5 v souladu s přílohou IX směrnice Rady 93/42/EHS.

Místo a datum vydání:

Zabrze 14.5.2021

Podepsáno jménem výrobce:

product manažer

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

Zofia Rogala