



## DICHIARAZIONE

per quanto riguarda le istruzioni per l'uso

Con la presente ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. dichiara che il dispositivo medico a basso rischio elencato di seguito, ben consolidato sul mercato, può essere utilizzato in sicurezza senza istruzioni per l'uso. A questo proposito, vi informiamo che, ai sensi dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, Capitolo II, punto 13.1, le istruzioni per l'uso non saranno fornite con il dispositivo:

Nome del dispositivo medico:

**dispFINE, dispoGUARD  
aghi ipodermici sterili**

**ago per iniezione; ago per  
iniezione di sicurezza**

Numero di catalogo: IN-03X13 a IN-21X40, INB-045X12 a INB-12x40

Classificazione: dispositivo medico di Classe IIa Regola 6 secondo l'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio.

Luogo e data di emissione:

Zabrze, 14.05.2021

**ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.**  
tel. 32 376 07 20, fax 32 376 07 07, e-mail: zarys@zarys.pl  
NIP 6481997718, REGON:273295877, KRS NR 0000540772

**SIEDZIBA FIRMY**  
Pod Borem 18  
41-808 Zabrze

**CENTRUM LOGISTYCZNE**  
Guido Henckela Donnersmarcka 1  
41-807 Zabrze (KSSE Zabrze)

EN ISO 13485:2016  
BDO 000003284  
**W W W . Z A R Y S . P L**