



OŚWIADCZENIE
dotyczące instrukcji używania

Firma ZARYS International sp. z o.o. 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:

easyFLOW LINE, easyFLOW LINE AMBER

sterylne przedłużacze do pomp infuzyjnych

wersja: bez ftalanów; bursztynowy; bursztynowy bez ftalanów

Numer katalogowy: P450-BF, P1500-BF, P2000-BF, PB1500-BF, PB2000-BF, P450-CS-BF,
P1800-CS-BF

Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy IIa reguła 2 zgodnie z załącznikiem IX do Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Miejsce i data wydania:

Zabrze, 02.02.2026 r.

Podpisano w imieniu Wytwórcy:

ZARYS International sp. z o.o.

SPECJALISTA DS. SPRZĘTU MEDYCZNEGO
Łukasz Waldek