

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № TD-U1

DECLARATION OF CONFORMITY № TD-U1

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Перелік виробів: List of products:	BETAtex Одноразові медичні вироби (див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність) BETAtex Disposable medical devices (see Annex 1 to this Declaration of conformity)
Виробник: Manufacturer:	 ЗАРІС Інтернешнл Груп сп. з о.о. сп.к. вул. Под Борем 18, 41-808 Забже, Польща ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Виробничі площадки: Manufacturing sites:	ЗАРІС Інтернешнл Груп сп. з о.о. сп.к. вул. Под Борем 18, 41-808 Забже, Польща ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	ТОВ «Кратія Медтехніка», 04107, м. Київ, вулиця Багговутівська, будинок 17-21, Україна Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uarep@cratia.ua LLC "Cratia Medtehnika", 04107, Kyiv, 17-21 Bahhovutivska St., Ukraine Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua
Класифікація: Classification:	Клас I, не стерильний, без функцій вимірювання (згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.) Class I, non sterile, without measuring functions (in according to point 9 of Annex 2 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Процедура оцінки відповідності: Conformity assessment route:	Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Термін дії декларації про відповідність до: Declaration of conformity is valid until:	31 грудня 2026 року 31 th December 2026

ЗАРІС Інтернешнл Груп сп. з о.о. сп.к. в особі Павла Оссовського, Президента Правління, декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника, компанії ЗАРІС Інтернешнл Груп сп. з о.о. сп.к. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. duly represented by Paweł Ossowski, President of the Management Board, declares the fulfillment of the requirements of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer, ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Забже, Польща
Place of issue: Zabrze, Poland

Дата підпису: 23.01.2024 р.
Date of signing: 23.01.2024


Pawel Ossowski
Prezes Zarządu

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Президент Правління – Павел Оссовскі
Position, Full Name: President of the Management Board –
Pawel Ossowski

Декларація про відповідність № TD-U1 Declaration of conformity № TD-U1	Дата: 23.01.2024 Date: 23.01.2024	Редакція: 3 Version: 3	Сторінка 1 із 6 Page 1 of 6
---	--------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № TD-U1

DECLARATION OF CONFORMITY № TD-U1

Додаток 1 до Декларації про відповідність № TD-U1
Annex 1 to Declaration of conformity No. TD-U1

№	Каталожний номер* <i>Catalogue number*</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	BT-008-GGK	BETAtex Medical cap bouffant type non-woven	BETAtex Медична шапочка-берет, неткана
2.	BT-008-GGK-B1-V	BETAtex Medical cap bouffant type DONA	BETAtex Медична шапочка-берет, DONA (ДОНА)
3.	BT-008-GGK-B1-V-XL	BETAtex Medical cap bouffant type DONA	BETAtex Медична шапочка-берет, DONA (ДОНА)
4.	BT-001-GGK-R1-F	BETAtex Medical cap with rubber LILI	BETAtex Медична шапочка на резинці, LILI (ЛІЛІ)
5.	BT-001-GGK-F	BETAtex Medical cap with rubber POLA	BETAtex Медична шапочка на резинці, POLA (ПОЛА)
6.	BT-001-GGK-R1-F	BETAtex Medical cap with rubber MAYA	BETAtex Медична шапочка на резинці, MAYA (МАЙЯ)
7.	BT-007-GGK-T1-F	BETAtex Medical cap with ties SOL	BETAtex Медична шапочка із зав'язками, SOL (СОЛ)
8.	BT-007-GGK-T2-F	BETAtex Medical cap with ties ABI	BETAtex Медична шапочка із зав'язками, ABI (АБІ)
9.	BT-007-GGK-FM	BETAtex Medical cap with ties BEN	BETAtex Медична шапочка із зав'язками, BEN (БЕН)
10.	BT-007-PGGK	BETAtex Medical cap with ties TOM	BETAtex Медична шапочка із зав'язками, TOM
11.	BT-007-PGGK	BETAtex Medical cap with ties ROS	BETAtex Медична шапочка із зав'язками, ROS (РОС)
12.	BT-007-GGK-T1-F	BETAtex Medical cap with ties OLAF	BETAtex Медична шапочка із зав'язками, OLAF (ОЛАФ)
13.	BT-001-GGK-D-F	BETAtex Medical cap NINO	BETAtex Медична шапочка, NINO (НІНО)
14.	BT-001-GGK-S-F	BETAtex Medical cap with snood DORA long	BETAtex Медична шапочка, подовжена, DORA (ДОРА), довга
15.	BT-001-GGK-S1-F	BETAtex Medical cap with snood KOKO long	BETAtex Медична шапочка, подовжена, KOKO, довга
16.	BT-001-GGK-S2-F	BETAtex Medical cap with snood LUNA long	BETAtex Медична шапочка, подовжена, LUNA (ЛУНА), довга
17.	BT-006-GGK-A1-F	BETAtex Medical ASTRO cap	BETAtex Медична шапочка, ASTRO (АСТРО)
18.	BT-019-GGKR-R	BETAtex Medical gown, with elastic cuffs, non-woven, non-sterile	BETAtex Халат медичний, з еластичними манжетами, нетканий, нестерильний
19.	BT-015-GGKR-R	BETAtex Medical gown with knitted cuffs, non-woven, non-sterile	BETAtex Халат медичний з трикотажними манжетами, нетканий, нестерильний
20.	BT-046-31K	BETAtex Medical mask, disposable, with earloops	BETAtex Медична маска, одноразова, на резинках

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № TD-U1

DECLARATION OF CONFORMITY № TD-U1

№	Каталожний номер* <i>Catalogue number*</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
21.	BT-046-R31K	BETAtex Medical mask, disposable, with earloops, type II R	BETAtex Медична маска, одноразова, на резинках, тип II R (P)
22.	BT-046-32K	BETAtex Medical mask, disposable, with ties	BETAtex Медична маска, одноразова, на шнурках
23.	BT-046-R32K	BETAtex Medical mask, disposable, with ties, type II R	BETAtex Медична маска, одноразова, із зав'язками, тип II R (P)
24.	BT-017-SGGKR-R-F	BETAtex Surgical suit, short-sleeved shirt + trousers, non-woven, non- sterile	BETAtex Хірургічний костюм (сорочка з короткими рукавами + штани) нетканий, нестерильний
25.	BT-018-SGGKR-R-F	BETAtex Surgical shirt, short- sleeved, non-woven, non-sterile	BETAtex Хірургічна сорочка, з короткими рукавами, неткана, нестерильна
26.	BT-018-OGGKR-R-F	BETAtex Surgical shirt, long- sleeved, non-woven, non-sterile	BETAtex Хірургічна сорочка, з довгими рукавами, неткана, нестерильна
27.	BT-018-TGGKR-R-F	BETAtex Surgical trousers with ties, non-woven, non-sterile	BETAtex Хірургічні штани із зав'язками, неткані, нестерильні
28.	BT-017-DGGKR-F-00M-RR	BETAtex Scrub dress, non-woven, non-sterile	BETAtex Хірургічний халат, нестерильний нетканий
29.	BT-0022-GGK-F	BETAtex Patient's gown, non- woven, tied up, non-sterile	BETAtex Халат для пацієнта, нетканий, на зав'язках, нестерильна
30.	BT-0022-GGKR-F	BETAtex Patient's gown, non- woven, tied up, non-sterile	BETAtex Халат для пацієнта, нетканий, на зав'язках, нестерильна
31.	BT-0022-GGK-F	BETAtex Patient's gown, non- woven, V-neck, non-sterile	BETAtex Халат для пацієнта, нетканий, з V (B)- подібним вирізом, нестерильний
32.	BT-0022-GGK-F-001-RR	BETAtex Patient's gown, non- woven, V-neck, non-sterile	BETAtex Халат для пацієнта, нетканий, з V (B)- подібним вирізом, нестерильний
33.	BT-0022-GGK-F	BETAtex Patient's gown, non- woven, Y-neck, non-sterile	BETAtex Халат для пацієнта, нетканий, з Y(U)- подібним вирізом, нестерильний
34.	BT-0022-GGK-F-002-RR	BETAtex Patient's gown, non- woven, Y-neck, non-sterile	BETAtex Халат для пацієнта, нетканий, з Y(U)- подібним вирізом, нестерильний
35.	BT-0022-GGK-F-DM-001-RR	BETAtex Patient's gown, for delivery, non-woven, non-sterile	BETAtex Халат для пацієнта, акушерський, нетканий, нестерильний
36.	BT-0022-GGKR-F-003-RR	BETAtex Patient's gown, non- woven, with velcro, non-sterile	BETAtex Халат медичний для пацієнта, нетканий, на липучках, нестерильний
37.	BT-0022-GGK-F-DM	BETAtex Patient's gown, for children, non-woven, non-sterile	BETAtex Халат медичний для пацієнта, дитячий, нестерильний, нетканий
38.	BT-0023-GGK	BETAtex Colonoscopy boxers, non- woven, non-sterile	BETAtex Шорти для колоноскопії, неткані, нестерильні
39.	BT-0023-GGK-RR	BETAtex Colonoscopy boxers, non- woven, non-sterile	BETAtex Шорти для колоноскопії, неткані, нестерильні
40.	BT-0023-GGK-F	BETAtex Colonoscopy boxers, non- woven, non-sterile	BETAtex Шорти для колоноскопії, неткані, нестерильні
41.	BT-0023-GGK-F-RR	BETAtex Colonoscopy boxers, non- woven, non-sterile	BETAtex Шорти для колоноскопії, неткані, нестерильні
42.	BT-0026-GGK-F	BETAtex Examination underpants, single-use, non-sterile	BETAtex Труси оглядові, одноразові, нестерильні

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № TD-U1

DECLARATION OF CONFORMITY № TD-U1

№	Каталожний номер* <i>Catalogue number*</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
43.	BT-0024-GGK	BETAtex Examination underpants, single-use, non-sterile	BETAtex Труси оглядові, одноразові, нестерильні
44.	BT-018-TGGKR-R-F	BETAtex Examination shorts, single-use, non-sterile	BETAtex Шорти оглядові, одноразові, нестерильні
45.	BT-0025-GGK	BETAtex Gynecological skirt, non-woven, with rubber, non-sterile	BETAtex Спідниця гінекологічна, неткана, із резинкою, нестерильна
46.	BT-0025-GGK2	BETAtex Gynecological skirt, non-woven, with rubber, non-sterile	BETAtex Спідниця гінекологічна, неткана, із резинкою, нестерильна
47.	BT-0025-GGK-RR	BETAtex Gynecological skirt, non-woven, with rubber, non-sterile	BETAtex Спідниця гінекологічна, неткана, із резинкою, нестерильна
48.	BT-0025-Z-F	BETAtex Gynecological skirt, non-woven, with ties (waist apron), non-sterile	BETAtex Спідниця гінекологічна, неткана, на зав'язках (фартух на талію), нестерильна
49.	BT-017-SSGGKR-R-F	BETAtex Patient's suit, non-woven, non-sterile	BETAtex Покриття для пацієнта, неткане, нестерильне
50.	BT-010-K	BETAtex Shoe covers, non-woven, non-sterile	BETAtex Бахіли неткані, нестерильні
51.	BT-011-K	BETAtex Shoe covers, non-woven, anti-skid, non-sterile	BETAtex Бахіли неткані, з антиковзаючим покриттям, нестерильні
52.	BT-013-K	BETAtex Shoe covers, non-woven, calf-high, non-sterile	BETAtex Бахіли неткані, високі, нестерильні
53.	BT-002-PEK	BETAtex She covers, made of PE, non-sterile	BETAtex Бахіли поліетиленові, нестерильні
54.	BT-030-PP-GG-WWxLL-K	BETAtex Disposable medical bed sheet, non-sterile	BETAtex Одноразове медичне простирадло, нестерильне
55.	BT-030-PP-GG-WWxLL-K-X1	BETAtex Disposable medical bed sheet, non-sterile	BETAtex Одноразове медичне простирадло, нестерильне
56.	BT-030-PF-GG-WWxLL-K	BETAtex Disposable medical bed sheet, laminated, non-sterile,	BETAtex, Одноразове медичне простирадло ламіноване, нестерильне
57.	BT-030-SMS-GG-WWxLL-K	BETAtex Disposable medical bed sheet, SMS, non-sterile	BETAtex Одноразове медичне простирадло, SMS (СМС) - спанбонд, нестерильне
58.	BT-030-SMS-GG-WWxLL-K-X1	BETAtex Disposable medical bed sheet, SMS, non-sterile	BETAtex Одноразове медичне простирадло, SMS (СМС) - спанбонд, нестерильне
59.	BT-PWN01	BETAtex Disposable medical bed sheet, reinforced, non-sterile	BETAtex Одноразове медичне простирадло, посилене, нестерильне
60.	BT-PWN01-K	BETAtex Disposable medical bed sheet, reinforced, non-sterile	BETAtex Одноразове медичне простирадло, посилене, нестерильне
61.	BT-029-PG-FGG-WWxLL	BETAtex Disposable medical cover, with rubber, non-sterile	BETAtex Одноразовий медичний чохол на резинці, нестерильний
62.	BT-029-PGZ-FGG-WWxLL	BETAtex Disposable medical cover, with rubber and flaps, non-sterile	BETAtex Одноразовий медичний чохол на резинці і з шnurками, нестерильний
63.	BT-029-PGT-FGG-WWxLL	BETAtex Disposable medical cover, with rubber and ties, non-sterile	BETAtex Одноразовий медичний чохол на шnurках з вкладками, нестерильний
64.	BT-029-PT-FGG-WWxLL	BETAtex Disposable medical cover, with ties, non-sterile	BETAtex Одноразовий медичний чохол з вкладками, нестерильний

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № TD-U1

DECLARATION OF CONFORMITY № TD-U1

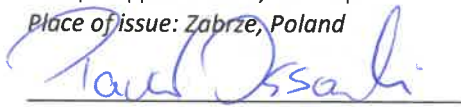
№	Каталожний номер* Catalogue number*	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
65.	BT-029-PTZ-FGG-WWxLL	BETAtex Disposable medical cover, with ties and flaps, non-sterile	BETAtex Одноразовий медичний чохол на шнурках і з вкладками, нестерильний
66.	BT-029-PZ-FGG-WWxLL	BETAtex Disposable medical cover, with flaps, non-sterile	BETAtex Одноразовий медичний чохол з вкладками, нестерильний
67.	BT-ZES-GGKM	BETAtex Disposable medical bedding set, non-sterile	BETAtex Одноразовий комплект медичної постільної білизни, нестерильний
68.	BT-ZES-GGSMSKM	BETAtex Disposable medical bedding set, non-sterile	BETAtex Одноразовий комплект медичної постільної білизни, нестерильний
69.	BT-PZ-GGKM	BETAtex Disposable medical quilt cover, non-sterile	BETAtex Одноразовий медичний підодіяльник, нестерильний
70.	BT-PP-GGKM	BETAtex Disposable medical pillow case, non-sterile	BETAtex Одноразова медична наволочка, нестерильна
71.	BT-039-OT-SMS-GG-RR	BETAtex Disposable thyroid shield cover, non-sterile	BETAtex Одноразовий захисний екран для щитоподібної залози, нестерильний
72.	BT-TOP-1MP	BETAtex Thermal patient cover	BETAtex Термочохол для пацієнта
73.	BT-TOP-2MS	BETAtex Thermal patient cover SOFT	BETAtex Термочохол для пацієнта SOFT (СОФТ)
74.	BT-PCWWLL	BETAtex Absorbent underpad, non-sterile	BETAtex Абсорбуюча прокладка, нестерильна
75.	BT-PCWWWLL	BETAtex Absorbent underpad for operating table, non-sterile	BETAtex Абсорбуюча прокладка для операційного столу, нестерильна
76.	BT-PCWWLLC	BETAtex Absorbent underpad for children, non-sterile	BETAtex Абсорбуюча прокладка для дітей, нестерильна

* see explanation	* див. пояснення
GG - material weight: from 17 g/m ² to 60 g/m ²	GG - вага матеріалу: від 17 g (г) /m ² (м ²) до 60 g (г) /m ² (м ²)
K - color, can be: G-green, B-blue, DB-dark blue, W-white, Y-yellow, V - violet, P - pink	K - колір, можливі варіанти: G-зелений, B-блакитний, DB-темно-синій, W-білий, Y-жовтий, V - фіолетовий, P - рожевий
F - type of fabric: V-viscose, PP-polypropylene, PF - foiled polypropylene, SMS, SMMS, SPN-Spunlace, SOFT 1, SOFT 2, SOFT 3	F - тип тканини: V-віскоза, PP-поліпропілен, PF - фольгований поліпропілен, SMS (СМС), SMMS (СММС), SPN-Spunlace (Спанлейс), SOFT 1 (СОФТ 1), SOFT 2 (СОФТ 2), SOFT 3 (СОФТ 3)
R-R - size identification number: 0-XS, 1-S, 2-M, 3-L, 4-XL, 5-XXL, 6-XXXL, 7-XXXXL, 8-XXXXXL	R-R - ідентифікаційний номер розміру: 0-XS, 1-S, 2-M, 3-L, 4-XL, 5-XXL, 6-XXXL, 7-XXXXL, 8-XXXXXL
RR - size from XS to XXXXXL	RR - розмір від XS до XXXXXL
N - number of threads, can be: 1 - 8-threads, 2 - 17-threads, 3 - 30-threads, 4 - 48-threads	N - кількість ниток, можливі варіанти: 1 - 8 ниток, 2 - 17 ниток, 3 - 30 ниток, 4 - 48 ниток
X1- individually folded	X1- із виробами, що складені індивідуально
M - number of model: 1, 2, 3, 4	M - номер моделі: 1, 2, 3, 4
WWxLL - dimensions: WW (width) x LL (length)	WWxLL - розміри: WW (ширина) x LL (довжина)
WW, WWW - dimension: width	WW, WWW - розмір: ширина
LL, LLL - dimension: length	LL, LLL - розмір: довжина

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № TD-U1

DECLARATION OF CONFORMITY № TD-U1

Місце видачі: Забже, Польща
Place of issue: Zabrze, Poland



Дата підпису: 23.01.2024 р.
Date of signing: 23. 01.2024

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Zarys International Group Sp. z o.o.
KOMPLEMENTARIUSZ
Paweł Ossowski
Prezes Zarządu

Назва посади, ПІБ: Президент Правління – Павел Оссовскі
Position, Full Name: President of the Management Board –
Paweł Ossowski



ZARYS

Repertorium A numer 314 / 2024
Kancelaria Notarialna
Jakub Pokojski
40-036 Katowice, ul. Wita Stwosza numer 6/6
tel. 32-208-67-00, 517-228-517
katowice@notariuszpokojski.pl

Poświadczam, że na powyższym dokumencie podpisał się: -----

Paweł Ossowski, syn Jacka i Elżbiety, (DFB 911956), nr Pesel: 88051113753, zamieszkały jak oświadcza pod adresem: 41-808 Zabrze, ulica Pod Borem numer 18, którego tożsamość ustaliłem na podstawie okazanego dowodu osobistego, o serii i numerze podanych przy nazwisku. –

Pobrano: -----

1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnej z § 13 pkt 1 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28.06.2004 roku w kwocie **20,00** złotych, -----

2. tytułem podatku od towarów i usług VAT z art. 2, 15, 18 w zw art. 146a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz.U.Nr 11, poz.50) przy zastosowaniu stawki 23%, od kwoty 20,00 złotych, kwotę **4,60** złotych, -----

Katowice, dni dwudziestego piątego stycznia dwa tysiące dwudziestego czwartego roku (25-01-2024 r.) -----



NOTARIUSZ

Jakub Pokojski