

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Ważna do 2024-02-24

Zgodnie z dyrektywą WE dotyczącą wyrobów medycznych MDD 93/42/EEC zmienioną dyrektywą 2007/47/EC

ELECTROPLAST S.A.

Servando Gomez 2450

Montevideo, Urugwaj

Oświadczam, że ponosi wyłączną odpowiedzialność za opisane poniżej urządzenia medyczne.

Grupa produktów: **Przewód do żołądka i przełyku**

zostały sklasyfikowane jako klasa IIa (załącznik IX reguła 5) i są zgodne z zasadniczymi wymogami i przepisami dyrektywy Rady 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/43/EC.

i przepisami dyrektywy Rady 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i podlegają procedurze określonej w załączniku II do dyrektywy 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.

dyrektywą 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

ID-numer: 0124

DEKRA Certification GmbH

Handwerkstrasse 15

D-70565 Stuttgart

Obowiązujące kody

| Opis | Ch | Kod |
|---|-------------------|----------|
| Przewód do leczenia żylaków przełyku, Ch14 / 16 / 18 / 21 | 14 / 16 / 18 / 21 | 9825xxyy |
| Przewód do leczenia żylaków przełyku, pediatryczne, Ch14 | 14 | 982714yy |

Uwaga:

xx- oznacza rozmiar artykułu (Ch) / yy- oznacza rodzaj artykułu

Autoryzowany przedstawiciel:

MEDICOPLAST International GmbH

Heusweilerstrasse 100, 66557 Illingen

Niemcy

Montevideo, 25 lutego 2019 r.

Karin Schaaf

Dyrektor Generalny ELECTROPLAST S.A.