

Tłumaczenie z języka angielskiego

[logo] Cullen

10 Dawsholm Avenue, Dawsholm Industrial Estate, Glasgow, G20 0TS, Wielka Brytania.

T: 0141945 2222, F: 01419453567, E: sales@cullen.co.uk, www.cullen.co.uk

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

Robert Cullen Limited
10 Dawsholm Avenue
Dawsholm Industrial Estate
Glasgow
G20 0TS
Wielka Brytania

Upoważniony przedstawiciel:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
251 4 AP The Hague
Holandia
+31.70.345.8570
EmergoEurope@ul.com
SRN: NL-AR-000000116

Zakres produktów:

jednorazowa pulpa medyczna

Nazwa produktu:

Nerka

Numer referencyjny:

75250

Podstawowy UDI-DI:

50564746752503N

Przeznaczenie:

Miazga medyczna jednorazowego użytku. Kitemark dla PAS 29, aby spełnić wymóg przechowywania wody i/lub ludzkich odchodów przez okres czterech godzin w początkowej temperaturze 35°C. Nadaje się do utylizacji przez macerator, który spełnia kryteria testu maceracji określone przez specyfikację oceny produktu British Standards Institute (BSI) PAS29:1999.



Klasyfikacja: Klasa 1 (zgodnie z załącznikiem VIII, reguła 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745)

Ścieżka oceny zgodności: Własna deklaracja, że produkty objęte niniejszą deklaracją spełniają przepisy rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745)

Robert Cullen Limited niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienia Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (UE) 2017/745

Przedstawiciel firmy: Brian Grassick

Stanowisko: HSEQ Manager

Podpis:

Miejsce wystawienia: Glasgow

Data: 20 maja 2021

[nieczytelny podpis]

[dane teleadresowe spółki Robert Cullen Ltd. w stopce]