

Tłumaczenie z języka angielskiego:

Ten wydrukowany odpis traci ważność dnia 15 grudnia 2021 r. o godz. 18:22:14.

[Logotypy:] Ecolab, Microtek

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Firma

Nazwa + adres producenta:	<b>Microtek Medical, Inc.</b> <b>(jednostka zależna Ecolab)</b> 1 Ecolab Place St. Paul, MN 55102 USA
---------------------------	--

Przedstawiciel upoważniony na terytorium UE:	<b>Microtek Medical BV</b> Hekkehorst 24 7207 BN Zutphen Holandia
--	--

*oświadczam, że niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność własną i dotyczy następującego produktu:*

Nazwa handlowa/Opis wyrobu	<b>Oslony na sondy</b>
Numer katalogowy	Zob. załączona lista
Klasa według zasady	Ila Zasada 7 w Załączniku IX Dyrektywy MDD

*Opisany powyżej produkt spełnia odpowiednie wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych, a także następujące normy:*

Jednostka notyfikowana	TÜV NORD CERT GmbH, CE0044 Langemarckstr. 20 D-45141 Essen
Procedura oceny zgodności	93/42/EWG Załącznik II (bez pkt 4) Certyfikat CE nr 44 237 117845 ważny do dnia 14 sierpnia 2023 r.
EN ISO 13485:2016	Certyfikat nr 44 221 117845 ważny do dnia 14 sierpnia 2024 r.
Miejsce / data: St. Paul, MN USA 9 sierpnia 2021 r.	Imię i nazwisko, stanowisko:  [podpis odręczny]  Steven Deline, MS RAS Starszy specjalista ds. uregulowań prawnych II

[Logotypy:] Ecolab, Microtek

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI****Lista odnośnych numerów elementów**

Nr elementu	Opis produktu	Podkategoria
8212	*[P/L] OSŁONA NA SONDE, Z ŻELEM, TSK-2LF	Śródoperacyjna
663320	*OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ BEZ ŻELU	Śródoperacyjna
5000364	Osłona na sondę ogólnego zastosowania	Ogólnego zastosowania
0354-0014	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ	Śródoperacyjna
15342-00	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ	Śródoperacyjna
15344-00	Osłona na sondę śródoperacyjną	Śródoperacyjna
3787	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ISOSILKIEM	Śródoperacyjna
3787N	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ISOSILKIEM	Śródoperacyjna
3787UK	*JEDNOCZĘŚCIOWA OSŁONA NA SONDE ULTRADŹWIĘKOWĄ	Śródoperacyjna
3827	*OSŁONA NA SONDE, BEZLATEKSOWA	Ogólnego zastosowania
3827N	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
9020209C	OSŁONA NA SONDE ENDOKAWITARNĄ	Endokawitarna
91179N	OSŁONA NA SONDE, PROSTA POWŁOKA Z POLIIZOPRENU	Ogólnego zastosowania
APC1288	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSILK	Ogólnego zastosowania
APC1289	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSILK	Ogólnego zastosowania
APC1290	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSILK	Ogólnego zastosowania
APC1290N	Ściśle przylegająca osłona na sondę ogólnego zastosowania	Ogólnego zastosowania
APC1290PAN	Ściśle przylegająca osłona na sondę ogólnego zastosowania z żelem	Ogólnego zastosowania
APC1291	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE	Ogólnego zastosowania
APC1292	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
APC1292PAN	Ściśle przylegająca osłona na sondę śródoperacyjną z żelem	Śródoperacyjna
APC1292S	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
APC1295	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
APC1296	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
APC1308	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
APC1416	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSILK	Ogólnego zastosowania
APC1416PAN	Ściśle przylegająca osłona na sondę ogólnego zastosowania z żelem	Ogólnego zastosowania
AR2037	OSŁONA NA SONDE	Śródoperacyjna
AR2087	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z SOCZEWKĄ ARMATEC	Śródoperacyjna
GPC396	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
GPC396EU	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
GPC415	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC0905	ZROLOWANA OSŁONA NA SONDE	Endokawitarna
PC0905NS	ZROLOWANA OSŁONA NA SONDE	Endokawitarna
PC0906	ZROLOWANA OSŁONA NA SONDE	Endokawitarna
PC0906NB	ZROLOWANA OSŁONA NA SONDE	Endokawitarna
PC0906NS	ZROLOWANA OSŁONA NA SONDE	Endokawitarna

[Logotypy:] Ecolab, Microtek

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI****Lista odnośnych numerów elementów**

Nr elementu	Opis produktu	Podkategoria
PC0907	ZROLOWANA OSŁONA NA SONDE	Endokawitarna
PC0907NB	ZROLOWANA OSŁONA NA SONDE	Endokawitarna
PC0907NS	ZROLOWANA OSŁONA NA SONDE	Endokawitarna
PC1153	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ ZGIĘTĄ, BEZLATEKSOWA, Z ŻELEM	Śródoperacyjna
PC1287	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC1288	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC1289	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC1289PAN	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC1290	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC1290N	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC1290PAN	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC1291	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC1291NBP	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, ZAWIERA ISOSILK	Ogólnego zastosowania
PC1292	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM	Śródoperacyjna
PC1292N	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ	Śródoperacyjna
PC1292NG	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
PC1292PAN	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ	Śródoperacyjna
PC1293	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ	Śródoperacyjna
PC1295	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
PC1295N	*OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ	Śródoperacyjna
PC1296	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, ZAWIERA ISOSILK	Ogólnego zastosowania
PC1296N	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA Z ŻELEM	Ogólnego zastosowania
PC1297	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, ZAWIERA ISOSILK	Ogólnego zastosowania
PC1308	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM	Śródoperacyjna
PC1308N	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ	Śródoperacyjna
PC1308PAN	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
PC1355NS	OSŁONA ZWĘŻANA ENDOKAWITARNA	Endokawitarna
PC1415	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, ZAWIERA ISOSILK	Ogólnego zastosowania
PC1416	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, ZAWIERA ISOSILK	Ogólnego zastosowania
PC1417	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC1419	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA	Ogólnego zastosowania
PC2630NS	OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA	Endokawitarna
PC3687	OSŁONA NA SONDE ULTRADŹWIĘKOWĄ W KSZTAŁCIE LITERY „T”	Śródoperacyjna
PC3687N	OSŁONA NA SONDE ULTRADŹWIĘKOWĄ W KSZTAŁCIE LITERY „T”	Śródoperacyjna
PC3687PAN	OSŁONA NA SONDE, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
PC3787	OSŁONA NA SONDE Z ŻELEM, BEZLATEKSOWA	Śródoperacyjna
PC3787N	OSŁONA NA SONDE	Śródoperacyjna
PC3787PAN	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ, ZAWIERA ISOSILK	Śródoperacyjna
PC4515	OSŁONA NA SONDE ULTRADŹWIĘKOWĄ W KSZTAŁCIE LITERY „T”, DUŻA	Śródoperacyjna
PC-6X96	Osłona na sondę śródoperacyjną	Śródoperacyjna
PN-1020751-001	Osłona na sondę ogólnego zastosowania	Ogólnego zastosowania
T-01451-00SA	Osłona na sondę ogólnego zastosowania	Ogólnego zastosowania