


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE z ROZPORZĄDZENIEM 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH		
Nazwa producenta:	Stryker Instruments	
Numer ewidencyjny producenta (SRN - Indywidualny numer ewidencyjny):	DO USTALENIA	
Adres producenta:	1941 Stryker Way Portage, MI 49002 USA	
Dane autoryzowanego przedstawiciela w UE:	Stryker European Operations Limited Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co. Cork T45 HX08 Irlandia	
Informacje na temat wyrobu znajdują się w załączniku A.		
<p>Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że niniejsze wyroby są zgodne z właściwymi postanowieniami rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.</p> <p>Przed wprowadzeniem na rynek każdy z wymienionych w załączniku A i oznakowanych znakiem CE wyrobów został sprawdzony pod kątem określonych kryteriów i uznany za zgodny z ogólnymi wymogami, dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania oraz właściwości użytkowych i wydajności eksploatacyjnej, określonymi w Załączniku I do rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna w skojarzeniu z właściwą dokumentacją zatwierdzenia do produkcji wymienionych wyrobów. Niniejsza deklaracja odnosi się do wyrobów oznakowanych znakiem CE, wyprodukowanych w dniu wydania niniejszej deklaracji i po tej dacie, do czasu jej wycofania lub zastąpienia przez inną deklarację.</p>		
Nazwa i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	Opis procedury oceny zgodności	Numer wydanego certyfikatu
TUV Rheinland 0197	Załącznik IX, rozdziały I, III & Rozdział II (pobieranie próbek) rozporządzenia (UE) 2017/745	HD 2247538-1
Odniesienie do specyfikacji wspólnych		
		Nie dotyczy
Informacje dodatkowe		Nie dotyczy

Sprawdziła i zatwierdziła:	Brittney Larsen
Stanowisko:	Kierownik ds. Rejestracji Wyrobów
Miejsce wydania:	Portage, MI, USA

Data wydania:	1 marca 2021 r.
Podpis:	 <small>Podpisano elektronicznie: Britney Larsen Utworzenie: załącznikam niniejszy dokument Data: 1 marca 2021 r. 09:38 EST</small>

Załącznik A: Informacje dotyczące wyrobu

Numer wyrobu	Nazwa handlowa wyrobu / elementu wyposażenia	Kod Basic UDI-DI (Unique Device Identifier- Device Identifier) - podstawowy unikatowy identyfikator wyrobu- identyfikator wyrobu	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Kod GMDN / CND (według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych) / (Classificazione Nazionale Dispositivi medici)	Numer dokumentacji technicznej (TD - Technica I Documentation) dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
Kombinezon ochronny Flyte typu Pullover:							
0408-720-000	Kombinezon ochronny Flyte typu Pullover, duży	088582510024 36ST	Is	Kombinezony Flyte typu Pullover firmy Stryker są elementami systemu ochrony indywidualnej firmy Stryker i są przeznaczone do ochrony pacjenta, personelu medycznego i personelu operacyjnego przed zanieczyszczeniem, narażeniem na kontakt z zakaźnymi płynami ustrojowymi oraz przenoszeniem mikroorganizmów i cząstek stałych. Kombinezony Flyte typu Pullover są sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku.	GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
0408-730-000	Kombinezon ochronny Flyte typu Pullover, XL	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
0408-740-000	Kombinezon ochronny Flyte typu Pullover, 2 XL	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
0408-750-000	Kombinezon ochronny Flyte typu Pullover, 3 XL	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
Kombinezony Flyte typu Pullover na suwak:							
0408-820-000	Kombinezon ochronny Flyte na suwak, duży	088582510024 36ST	Is	Kombinezony Flyte zapinane na suwak firmy Stryker są elementami systemu ochrony indywidualnej firmy Stryker i są przeznaczone do ochrony pacjenta, personelu medycznego i personelu operacyjnego przed zanieczyszczeniem, narażeniem na	GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
0408-830-000	Kombinezon ochronny Flyte na suwak, XL	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.

0408-840-000	Kombinezon ochronny Flyte na suwak, 2 XL	088582510024 36ST	Is	kontakt z zakaźnymi płynami ustrojowymi oraz przenoszeniem mikroorganizmów i cząstek stałych. Kombinezony Flyte typu Pullover zapinane na suwak są sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku.	GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
0408-850-000	Kombinezon ochronny Flyte na suwak, 3 XL	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
Kombinezony Flyte, typu Peel-Away, zapinane na suwak:							
0408-820-100	Kombinezon ochronny Flyte, typu Peel-Away, duży	088582510024 36ST	Is	Kombinezony Flyte zapinane na suwak firmy Stryker są elementami systemu ochrony indywidualnej firmy Stryker i są przeznaczone do ochrony pacjenta, personelu medycznego i personelu operacyjnego przed zanieczyszczeniem, narażeniem na kontakt z zakaźnymi płynami ustrojowymi oraz przenoszeniem mikroorganizmów i cząstek stałych. Kombinezony Flyte zapinane na suwak są sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku.	GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
0408-830-100	Kombinezon ochronny Flyte, typu Peel-Away, XL	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
0408-840-100	Kombinezon ochronny Flyte, typu Peel-Away, 2 XL	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
0408-850-100	Kombinezon ochronny Flyte, typu Peel-Away, 3 XL	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
Kaptury ochronne Flyte:							
0408-800-000	Kaptur ochronny Flyte	088582510024 36ST	Is	Kaptury ochronne Flyte firmy Stryker są elementami systemu ochrony indywidualnej firmy Stryker i są przeznaczone do ochrony pacjenta, personelu medycznego i personelu operacyjnego przed zanieczyszczeniem, narażeniem na kontakt z zakaźnymi płynami ustrojowymi oraz przenoszeniem mikroorganizmów i cząstek stałych. Kaptury ochronne Flyte są sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku.	GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	13 lutego 2009 r.
0408-800-100	Kaptur ochronny Flyte, typu Peel-Away	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	18 sierpnia 2009 r.
0408-800-400	Kaptur ochronny Flyte	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	30 stycznia 2015 r.
0408-800-500	Kaptur ochronny Flyte, typu Peel-Away	088582510024 36ST	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-055	20 stycznia 2015
Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool, typu Pullover:							
0408-721-000	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool typu Pullover, duży	088582510024 35SR	Is	Kombinezony ochronne Flyte SurgiCool typu Pullover firmy Stryker są elementami systemu ochrony indywidualnej firmy Stryker i są przeznaczone do ochrony pacjenta, personelu medycznego i personelu operacyjnego przed	GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
0408-731-000	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool, typu Pullover, XL	088582510024 35SR	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.

0408-741-000	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool, typu Pullover, 2 XL	088582510024 35SR	Is	zanieczyszczeniem, narażeniem na kontakt z zakaźnymi płynami ustrojowymi oraz przenoszeniem	GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
0408-751-000	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool, typu Pullover, 3 XL	088582510024 35SR	Is	mikroorganizmów i cząstek stałych. Kombinezony ochronne Flyte SurgiCool typu Pullover są sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku.	GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
Kombinezony ochronne Flyte SurgiCool zapinane na suwak:							
0408-821-000	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool zapinany na suwak, duży	088582510024 35SR	Is	Kombinezony ochronne Flyte SurgiCool zapinane na suwak firmy Stryker są elementami systemu ochrony indywidualnej firmy Stryker i są przeznaczone do ochrony pacjenta, personelu medycznego i personelu operacyjnego przed zanieczyszczeniem, narażeniem na kontakt z zakaźnymi płynami ustrojowymi oraz przenoszeniem	GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
0408-831-000	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool zapinany na suwak, XL	088582510024 35SR	Is	mikroorganizmów i cząstek stałych. Kombinezony ochronne Flyte SurgiCool zapinane na suwak są sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku.	GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
0408-841-000	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool zapinany na suwak, 2 XL	088582510024 35SR	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
0408-851-000	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool zapinany na suwak, 3 XL	088582510024 35SR	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
Kombinezony ochronne Flyte SurgiCool typu Peel-Away, zapinane na suwak:							
0408-821-100	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool zapinany na suwak, typu Peel-Away, duży	088582510024 35SR	Is	Kombinezony ochronne Flyte SurgiCool zapinane na suwak firmy Stryker są elementami systemu ochrony indywidualnej firmy Stryker i są przeznaczone do ochrony pacjenta, personelu medycznego i personelu operacyjnego przed zanieczyszczeniem, narażeniem na kontakt z zakaźnymi płynami ustrojowymi oraz przenoszeniem	GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
0408-831-100	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool zapinany na suwak, typu Peel-Away, XL	088582510024 35SR	Is	mikroorganizmów i cząstek stałych. Kombinezony ochronne Flyte SurgiCool zapinane na suwak są sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku.	GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
0408-841-100	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool zapinany na suwak, typu Peel-Away, 2 XL	088582510024 35SR	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.

0408-851-100	Kombinezon ochronny Flyte SurgiCool zapinany na suwak, typu Peel-Away, 3 XL	088582510024 35SR	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
Kaptury ochronne Flyte SurgiCool:							
0408-801-400	Kaptur ochronny Flyte SurgiCool	088582510024 35SR	Is	Kaptury ochronne Flyte SurgiCool firmy Stryker są elementami systemu ochrony indywidualnej firmy Stryker i są przeznaczone do ochrony pacjenta, personelu medycznego i personelu operacyjnego przed zanieczyszczeniem, narażeniem na kontakt z zakaźnymi płynami ustrojowymi oraz przenoszeniem mikroorganizmów i cząstek stałych. Kaptury ochronne Flyte SurgiCool są sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku.	GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
0408-801-500	Kaptur ochronny Flyte typu Peel-Away	088582510024 35SR	Is		GMD: 35091 CND: T0204	TD-148	30 stycznia 2015 r.
<koniec>							

Załącznik B: Historia zmian

Wydanie	Opis zmiany	Data
AA	Pierwsze wydanie deklaracji zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych.	Zob. onePLM
AB	Dodanie kodów CND i numeru certyfikatu TUV	Patrz: onePLM







Deklaracja zgodności-D0000023094 MDR Kombinezony i kaptury ochronne Flyte SurgiCool_Rev AB

Sprawozdanie końcowe z audytu

01.03.2021 r.

Opracował(a):	01.03.2021 r.
Opracował(a):	Corinne Larke (corinne.larke@stryker.com)
Status:	Podpisano
Identyfikator transakcji:	CBJCHBCAABAA8GNkpWTwkkOxoicFOX3W_kzmp7sS6jD5

"Deklaracja zgodności -D0000023094 MDR Kombinezony i kaptury ochronne Flyte SurgiCool_Rev AB" - historia zmian

-  Dokument utworzony przez Corinne Larke (corinne.larke@stryker.com)
01.03.2021 - 2:24:23 PM GMT- adres IP: 50.224.150.146
-  Dokument przesłany pocztą elektroniczną do Brittney Larsen (brittney.larsen@stryker.com) do podpisu
01.03.2021 - 2:33:02 PM GMT
-  Wiadomość e-mail wyświetlona przez brittney larsen (brittney.larsen@stryker.com)
01.03.2021 - 2:34:13 PM GMT- adres IP: 52.154.71.15
-  brittney larsen (brittney.larsen@stryker.com) zweryfikowana tożsamość z uwierzytelnianiem Adobe Sign
01.03.2021 - 2:38:27 PM GMT
-  Dokument podpisany elektronicznie przez Brittney Larsen (brittney.larsen@stryker.com)
Data odpisu: 01.03.2021 - 2:38:27 PM GMT - Źródło czasu: serwer - adres IP: 52.154.71.15
-  Umowa została zawarta
01.03.2021 - 2:38:27 PM GMT