

Tłumaczenie z j. angielskiego



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Z DYREKTYWĄ O WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC WRAZ ZE ZMIANAMI 2007/47/EC

Prawny producent: Tristel Solutions Ltd.

Lynx Business Park,
Fordham Road,
Snailwell,
Cambridgeshire, CB8 7NY
Zjednoczone Królestwo

Przedstawiciel europejski: nie dotyczy

Produkt: Tristel Fuse do powierzchni medycznych – zapachowy
Tristel Fuse do powierzchni medycznych – bezzapachowy

Klasyfikacja: Klasa IIa

Ścieżka oceny zgodności: Aneks II

Niniejszym zaświadczaamy, że wyżej wymienione produkty spełniają zapisy dyrektywy rady 93/42/EEC wraz ze zmianami 2007/47/EC dla wyrobów medycznych. Cała dokumentacja pomocnicza jest zachowywana w siedzibie producenta.

Produkty te nie zawierają tkanek zwierzęcych, ftalanów, lub produktów leczniczych ani takich materiałów, które są używane podczas ich wytwarzania.

Wymogi PPE oraz Dyrektywy Maszynowej 2006/42/EC nie odnoszą się do tych produktów.

Ta deklaracja opiera się na opinii, że szczególne wymagania dotyczące:

- Rejestr projektu i Pełny System Zapewnienia Jakości zgodny z Aneksem II
- Zgodność z wymaganiami zasadniczymi zgodnie z Aneksem I
- Procedury Zapewnienia Jakości w zgodności z EN ISO 13485:2016
- Wdrożenie procedury systematycznego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

zostały w zadowalający sposób wypełnione.

Jednostka notyfikowana: BSI Group Holandia B.V.

Say Building,
John M.Keynesplein 9
106 EP Amsterdam,
Holandia
Nr 2797

Poprzednia jednostka notyfikowana: BSI UK (nr 0086)
Certyfikaty: ISO 13485:2016 i EN ISO 13485:2016 Certyfikat nr MD78322
Aneks II Certyfikat CE nr CE544967
Certyfikat, miejsce, data wydania: MD78322, Milton Keynes, 10.09.2018 (wydany po raz pierwszy 08.12.2003)
CE544967, Amsterdam, 20.12.2018 (wydany po raz pierwszy 20.04.2009)

Podpis */nieczytelny/*

Imię i nazwisko: Steve Garrod

Stanowisko: Dyrektor ds. Jakości

Data: 05.03.2019 r.