

MyNazwa producenta: **CARDIONOVUM GmbH**

adres: Am Bonner Bogen 2
53227 Bonn, Niemcy
SRN DE-MF-000005316

**niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione
poniżej urządzenie medyczne:**

Nazwa urządzenia: **PRZYWRÓC DEB****Paklitaxel uwalniający cewnik balonowy PTCA**

Klasa; III; Artykuł 13

Kod EMDN C0104010201

Kod GMDN: 62218

Kod UMDNS 17184

Podstawo 590619015RESTOREW9

wy kod UDI

Długość balonu (mm)	Średnica balonu (mm)						
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
15	Zalecenie 2.00-15	Zalecenie 2.25-15	Zalecenie 2.50-15	R2.75-15	R 3.00-15	Zalecenie 3.50-15	R 4.00-15
20	Zalecenie 2.00-20	R 2.25-20	R 2.50-20	Zalecenie 2.75-20	R 3.00-20	Zalecenie 3.50-20	Zalecenie 4.00-20
25	Zalecenie 2.00-25	Zalecenie 2.25-25	Zalecenie 2.50-25	Zalecenie 2.75-25	R 3.00-25	R 3.50-25	R 4.00-25
30	R 2.00-30	Zalecenie 2.25-30	Zalecenie 2.50-30	Zalecenie 2.75-30	Zalecenie 3.00-30	Zalecenie 3.50-30	Zalecenie 4.00-30

spełnia wymagania:

- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II włączając sekcję 4;
- DYREKTYWA 2007/47/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą jednorazowych wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.

Informacje uzupełniające

Jednostka notyfikowana uczestnicząca w procedurze	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.	Numer identyfikacyjny NB	1434
Adres:	Puławska 469 St., 02-844 Warszawa; Polska		
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II, w tym sekcja 4		
Certyfikat WE:	1434-MDD-332/2019	Badanie projektu WE	
Certyfikat WE	1434-MDD-333/2019	Pełny System Zapewnienia Jakości	

Producent ustanowił System Zarządzania Jakością oraz uzyskał Certyfikat Systemu Zarządzania wg normy EN ISO 13485:2016, numer referencyjny M-62/2/2021 ważny od 11.12.2021 wydany przez PCBC S.A., UL. Puławska 469, PL 02-844 Warszawa; Polska, Jednostka Certyfikująca

Ponadto wyżej wymienione urządzenie spełnia postanowienia norm, w tym normy zharmonizowane określone w **załączniku I** deklaratacji.

Tylko w przypadku tematów regulacyjnych prosimy o kontakt:

www.cardionovum.de

Am Bonner Bogen 2

53227 Bonn, Niemcy

Monika Mroczkiewicz, Dyrektor ds. Jakości i Regulacji info@cardionovum.com

Telefon: +49 228 90 90 59-0

Faks: +49 228 90 90 59-20



1434

Bonn, data obok podpisu

Podpisana cyfrowo przez
Monikę Mroczkiewicz
Data: 2022.07.25 14:37:31
+02'00'

Deklaracja opatrzona jest
podpisem kwalifikowanym

autor: **Monika
MROCZKIEWICZ,**
Dyrektor ds.
Jakości i Regulacji