

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

my

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Niemcy**

SRN: DE-MF-000005504

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że następujące produkty
są zgodne z wymaganiami **Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych 2017/745 (UE)**

patrz załączona lista produktów

Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII została wymieniona **na załączonej liście**.
Dla załączonych produktów **procedura oceny zgodności** została przeprowadzona zgodnie z
załącznikiem IX.

Jednostka notyfikowana
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355, Hamburg, Niemcy
Numer identyfikacyjny **0482**

Ważności niniejszej deklaracji zgodności powiązana jest z aktualnie ważnym certyfikatem WE –
Pełny System Zapewnienia Jakości, Załącznik IX, (UE) 2017/745

i.V.
Martin Schaeuble
Wiceprezes R&D

i.V.
Matthias Welke
Dyrektor Global Regulatory Affairs

Ten dokument jest ważny bez podpisu ręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.
SA-DE13-M-4-1-11-100-3-D-EN Wersja 6.0 Strona 1 z 2 Ważne od 2021-07-05 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 07.12.2021

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Magazynek klipsów tytanowych z klipsami do zamykania i znakowania naczyń jest stosowany do zamykania naczyń i narządów ze światłem oraz oznaczania struktur anatomicznych. Produkt jest stosowany razem z aplikatorami klipsów marki Aesculap.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000005772T

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
PL569T	KLIPS NACZYNIOWY M/L 12/PUDEŁKO	III
PL572T	KLIPS NACZYNIOWY 12 MAG. = 144 SZTUKI	III

Przeznaczenie	Magazynek klipsów tytanowych z klipsami do zamykania i znakowania naczyń i wkładem CO2 stosowany do zamykania naczyń i narządów ze światłem oraz oznaczania struktur anatomicznych. Produkt jest stosowany razem z aplikatorami klipsów marki Aesculap
Kod Basic-UDI DI:	40392390000006832T

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
PL574T	CHALLENGER TI-P SM-KLIPSY NACZYNIOWE 12 MAGAZYNKÓW	III
PL579T	CHALLENGER TI-P ML-KLIPSY NACZYNIOWE 12 MAGAZYNKÓW	III

Ten dokument jest ważny bez podpisu ręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.
SA-DE13-M-4-1-11-100-3-D-EN Wersja 6.0 Strona 1 z 2 Ważne od 2021-07-05 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 07.12.2021

/-/ [logo B. Braun]

Strona kontrolna i z podpisem

Tytuł: Deklaracja zgodności MDR MEDCERT_Implanty Challenger.docx Inicjujący: Marius Bass

Niniejszy dokument jest podpisywany elektronicznie zgodnie z zasadami i procedurami podpisu elektronicznego B. Braun przez następujące osoby:

Nazwa użytkownika: Bass, Marius (bassmade)

Tytuł: Regulatory Affairs

Data: poniedziałek, 11 października 2021, 12.20 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Schaeuble, Martin (schamnde)

Tytuł: Wiceprezes R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery

Data: wtorek, 12 października 2021, 7:55 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Welke, Matthias (welkmade)

Tytuł: Dyrektor Regulatory Affairs

Data: wtorek, 12 października 2021, 8:44 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu