

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

my

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

SRN: _____
(będzie dodany jak tylko będzie dostępny)

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
TUEV SUED Products Services GmbH, Ridlerstasse 65, 80339 Monachium, Niemcy
Numer identyfikacyjny **0123**

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.
Dr. Ina Wuestefeld
Wiceprezes Regulatory&Medical
Scientific Affairs

Ten dokument jest ważny bez podpisu ręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu
elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-2-D-EN Wersja 5.0 Strona 1 z 2

Ważne od 2020-07-24

GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 14.01.2022

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Tytanowa kaseta z klipsami do podwiązywania i znakowania służy do podwiązywania naczyń i narządów pustych w środku oraz do znakowania struktur anatomicznych. Produkt jest używany w połączeniu z aplikatorami klipsów Aesculap.
Kod Basic-UDI DI:	4039239000000324ZR

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
PL506R	APLIKATOR KLIPSÓW MULTIFIRE 10MM 370MM	I
PL508R	APLIKATOR KLIPSÓW MULTIFIRE 10MM 260MM	I
PL512R	APLIKATOR KLIPSÓW Ś.5/310MM DO KLIPSÓW PL572T	I
PL600R	APLIKATOR KLIPSÓW Ś.5/205MM DO KLIPSÓW PL572T	I
PL601R	TRZPIEŃ 205MM DO PL600R	I

Przeznaczenie	Tytanowa kaseta z klipsami do podwiązywania i znakowania oraz nabojem CO2 służy do podwiązywania naczyń i narządów pustych w środku oraz do znakowania struktur anatomicznych. Produkt jest używany w połączeniu z aplikatorami klipsów Aesculap.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000005752P

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
PL603R	APLIKATOR KLIPSÓW MULTIFIRE TI-P 5/205MM DO MAŁYCH KLIPSÓW	Ila
PL604R	APLIKATOR KLIPSÓW MULTIFIRE TI-P 5/310MM DO MAŁYCH KLIPSÓW	Ila
PL606R	APLIKATOR KLIPSÓW MULTIFIRE TI-P 10/370MM DO DUŻYCH KLIPSÓW	Ila
PL608R	APLIKATOR KLIPSÓW MULTIFIRE TI-P 10/260MM DO DUŻYCH KLIPSÓW	Ila

Przeznaczenie	Tytanowa kaseta z klipsami do podwiązywania i znakowania oraz nabojem CO2 służy do podwiązywania naczyń i narządów pustych w środku oraz do znakowania struktur anatomicznych. Produkt jest używany w połączeniu z aplikatorami klipsów Aesculap.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000005762R

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
PL520R	UCHWYT CHALLENGER TI-P	Ila

Ten dokument jest ważny bez podpisu ręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-2-D-EN Wersja 5.0 Strona 1 z 2

Ważne od 2020-07-24

GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 14.01.2022

/-/ [logo B. Braun]

Strona kontrolna i z podpisem

Tytuł: Deklaracja zgodności (Challenger Klasa Ir, Iia (aktywne) 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: środa, 9 grudnia 2020, 14:04 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Wuestefeld, Ina (wuesinde)

Tytuł: Dyrektor Medical Scientific Affairs

Data: środa, 9 grudnia 2020, 14:10 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Schaeuble, Martin (schamnde)

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

Data: czwartek, 10 grudnia 2020, 8:14 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu