

DEKLARACJA ZGODNOŚCI**PRODUCENT:** INTERVASCULAR SAS • Z.I. Athélia 1 • 13705 La Ciotat Cedex • FRANCJA**PRODUKT** Protezy naczyniowe
INTERGARD Silver**MODEL** **INTERGARD Silver – przeciwdrobnoustrojowe, powlekane kolagenem protezy i łąty naczyniowe**

Kategoria produktów	Nazwa produktu
Przeciwdrobnoustrojowe, powlekane kolagenem dziane protezy naczyniowe	INTERGARD Silver, dziane
Przeciwdrobnoustrojowe, ultracienkie, powlekane kolagenem dziane protezy naczyniowe	INTERGARD Silver, dziane, ultracienkie
Przeciwdrobnoustrojowe, powlekane kolagenem tkane protezy naczyniowe	INTERGARD Silver, tkane
Przeciwdrobnoustrojowe, ultracienkie, powlekane kolagenem dziane łąty naczyniowe	HEMAPATCH Silver, dziane, ultracienkie

(zob. numery katalogowe produktów w załączniku 1)

KLASYFIKACJA: Klasa III (dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik IX, zasady 8, 13 i 17)**PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI:** Sekcja 3 i 4 załącznika II do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych

Niniejszym deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Ponadto deklarujemy, że wyżej wymienione produkty spełniają mające zastosowanie przepisy rozporządzenia (UE) nr 722/2012. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • NIEMCY
Nr identyfikacyjny: 0123**CERTYFIKAT WE:** Certyfikat badania projektu WE nr G7AO 103025 0017 wer. 01 (załącznik II, sekcja 4)
Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości nr G1 103025 0006 wer. 02 (załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4)

Laure Fraysse
Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami



Data
La Ciotat, Francja

Załącznik 1

1. INTERGARD Srebrne Dziane

W grupie tej stosowane są następujące kody:

- IGK (INTERGARD dziane)
- RS (ze wspornikiem promieniowym)
- NGG (Niekarbowane/Karbowane)
- S (Srebrne)
- AX (pachowo-dwuudowe)

INTERGARD Srebrne Dziane, Proste

Nr kat.	Średnica	Długość	Identyfikator wyrobu (ID)
IGK0006-20S	6 mm	20 cm	00384401010678
IGK0008-20S	8 mm	20 cm	00384401010661
IGK0012-20S	12 mm	20 cm	00384401009665
IGK0014-20S	14 mm	20 cm	00384401009689
IGK0016-20S	16 mm	20 cm	00384401009702
IGK0018-20S	18 mm	20 cm	00384401009726
IGK0020-20S	20 mm	20 cm	00384401009740
IGK0022-20S	22 mm	20 cm	00384401009764
IGK0024-20S	24 mm	20 cm	00384401009788
IGK0006-40S	6 mm	40 cm	00384401009580
IGK0007-40S	7 mm	40 cm	00384401009603
IGK0008-40S	8 mm	40 cm	00384401009627
IGK0010-40S	10 mm	40 cm	00384401009641
IGK0012-40S	12 mm	40 cm	00384401009672
IGK0014-40S	14 mm	40 cm	00384401009696
IGK0016-40S	16 mm	40 cm	00384401009719
IGK0018-40S	18 mm	40 cm	00384401009733
IGK0020-40S	20 mm	40 cm	00384401009757
IGK0022-40S	22 mm	40 cm	00384401009771
IGK0024-40S	24 mm	40 cm	00384401009795
IGK0006-70S	6 mm	70 cm	00384401009597
IGK0007-70S	7 mm	70 cm	00384401009610
IGK0008-70S	8 mm	70 cm	00384401009634
IGK0010-70S	10 mm	70 cm	00384401009658

INTERGARD Srebrne Dziane, Proste ze Wspornikiem Promieniowym (RS)

Nr kat.	Średnica	Proksymalna/Dystalna długość	Obsługiwana długość	Całkowita długość	Identyfikator wyrobu (ID)
IGK0006RS20S	6 mm	35 cm/15 cm	20 cm	70 cm	00384401009801
IGK0006RS30S	6 mm	25 cm/15 cm	30 cm	70 cm	00384401009818
IGK0006RS30NGGS	6 mm	25 cm/15 cm	30 cm	70 cm	00384401010432
IGK0006RS45S	6 mm	20 cm/20 cm	45 cm	85 cm	00384401009825
IGK0008RS15S	8 mm	40cm/15 cm	15 cm	70 cm	00384401010142
IGK0008RS15-40S	8 mm	12,5cm/12,5cm	15 cm	40 cm	00384401010159
IGK0008RS20S	8 mm	35 cm/15 cm	20 cm	70 cm	00384401009849
IGK0008RS45S	8 mm	20 cm/20 cm	45 cm	85 cm	00384401009863
IGK0008RS30S	8 mm	25 cm/15 cm	30 cm	70 cm	00384401009856
IGK0008RS60S	8 mm	20 cm/20 cm	60 cm	100 cm	00384401009870
IGK0010RS10-40S	10 mm	15cm/15cm	10 cm	40 cm	00384401011354

INTERGARD Srebrne Dziane, Dwugałęziowe

Nr kat.	Średnica	Długość	Identyfikator wyrobu (ID)
IGK1206S	12x6 mm	50 cm	00384401009887
IGK1407S	14x7 mm	50 cm	00384401009894
IGK1608S	16x8 mm	50 cm	00384401009900
IGK1809S	18x9 mm	50 cm	00384401009917
IGK2010S	20x10 mm	50 cm	00384401009924
IGK2211S	22x11 mm	50 cm	00384401009931
IGK2412S	24x12 mm	50 cm	00384401009948

INTERGARD Srebrne Dziane, Pachowo-Dwuudowe

Nr kat.	Średnica (Ciało/ Gałąź)	Obsługiwana długość (Ciało/ Gałęzie)	Całkowita	Identyfikator wyrobu (ID)
IGKAX0808S	8x8 mm	N/A	100 cm/ 60 cm	00384401103790

INTERGARD Srebrne Dziane, Pachowo-Dwuudowe ze wspornikiem promieniowym (RS)

Nr kat.	Średnica (Ciało/ Gałąź)	Obsługiwana długość (Ciało/ Gałęzie)	Całkowita	Identyfikator wyrobu (ID)
IGKAX0808RS45/20S	8x8 mm	45 cm/20 cm	85 cm/55 cm	00384401103813
IGKAX0808 RS45/30S	8x8 mm	45 cm/30 cm	85 cm/55 cm	00384401103820
IGKAX0808RS60/30S	8x8 mm	60 cm/30 cm	100cm/55 cm	00384401103837

2. INTERGARD Srebrne Dziane Ultracienkie

W grupie tej stosowane są następujące kody:

- IGKUT (INTERGARD dziane ultracienkie)
- RS (ze wspornikiem promieniowym)
- S (Srebrne)

INTERGARD Srebrne Dziane Ultracienkie, Proste

Nr kat.	Średnica	Długość	Identyfikator wyrobu (ID)
IGKUT0006-40S	6 mm	40 cm	00384401103622
IGKUT0007-40S	7 mm	40 cm	00384401103639
IGKUT0008-40S	8 mm	40 cm	00384401103646
IGKUT0006-70S	6 mm	70 cm	00384401103660
IGKUT0007-70S	7 mm	70 cm	00384401103677
IGKUT0008-70S	8 mm	70 cm	00384401103684

INTERGARD Srebrne Dziane Ultracienkie, Proste ze Wspornikiem Promieniowym (RS)

Nr kat.	Średnica	Proksymalna/Dystalna długość	Obsługiwana długość	Całkowita długość	Identyfikator wyrobu (ID)
IGKUT0006RS20S	6 mm	35 cm/15 cm	20 cm	70 cm	00384401103721
IGKUT0006RS30S	6 mm	25 cm/15 cm	30 cm	70 cm	00384401103738
IGKUT0007RS20S	7 mm	35 cm/15 cm	20 cm	70 cm	00384401103745
IGKUT0007RS30S	7 mm	25 cm/15 cm	30 cm	70 cm	00384401103752
IGKUT0008RS10-40S	8 mm	15 cm/15 cm	10 cm	40 cm	00384401011361
IGKUT0008RS15S	8 mm	40cm/15 cm	15 cm	70 cm	00384401103783
IGKUT0008RS15-40S	8 mm	12,5 cm/12,5 cm	15 cm	40 cm	00384401103882
IGKUT0008RS20S	8 mm	35 cm/15 cm	20 cm	70 cm	00384401103769
IGKUT0008RS30S	8 mm	25 cm/15 cm	30 cm	70 cm	00384401103776

3. INTERGARD Srebrne Tkane

W grupie tej stosowane są następujące kody:

- IGW (INTERGARD Tkane)
- S (Srebrne)

INTERGARD Srebrne Tkane, Proste

Nr kat.	Średnica	Długość	Identyfikator wyrobu (ID)
IGW0012-15S	12 mm	15 cm	00384401009290
IGW0014-15S	14 mm	15 cm	00384401009313
IGW0016-15S	16 mm	15 cm	00384401009337
IGW0018-15S	18 mm	15 cm	00384401009351
IGW0020-15S	20 mm	15 cm	00384401009375
IGW0022-15S	22 mm	15 cm	00384401009399
IGW0024-15S	24 mm	15 cm	00384401009412
IGW0026-15S	26 mm	15 cm	00384401009436
IGW0028-15S	28 mm	15 cm	00384401009450
IGW0030-15S	30 mm	15 cm	00384401009474
IGW0032-15S	32 mm	15 cm	00384401009498
IGW0008-30S	8 mm	30 cm	00384401009276
IGW0010-30S	10 mm	30 cm	00384401009283
IGW0012-30S	12 mm	30 cm	00384401009306
IGW0014-30S	14 mm	30 cm	00384401009320
IGW0016-30S	16 mm	30 cm	00384401009344
IGW0018-30S	18 mm	30 cm	00384401009368
IGW0020-30S	20 mm	30 cm	00384401009382
IGW0022-30S	22 mm	30 cm	00384401009405
IGW0024-30S	24 mm	30 cm	00384401009429
IGW0026-30S	26 mm	30 cm	00384401009443
IGW0028-30S	28 mm	30 cm	00384401009467
IGW0030-30S	30 mm	30 cm	00384401009481
IGW0032-30S	32 mm	30 cm	00384401009504

INTERGARD Srebrne Tkane, Dwugąłęziowe

Nr kat.	Średnica	Długość	Identyfikator wyrobu (ID)
IGW1407S	14x7 mm	50 cm	00384401009535
IGW1608S	16x8 mm	50 cm	00384401009542
IGW1809S	18x9 mm	50 cm	00384401009559
IGW2010S	20x10 mm	50 cm	00384401009566
IGW2211S	22x11 mm	50 cm	00384401009573
IGW2412S	24x12 mm	50 cm	00384401010296

4. HEMAPATCH Srebrne Dziane Ultracienkie

W grupie tej stosowane są następujące kody:

- HEK (HEMAPATCH Dziane)
- UT (Ultracienkie)
- S (Srebrne)

HEMAPATCH Dziane

Nr kat.	Wymiary	Identyfikator wyrobu (ID)
HEK10/150UTS (1)	10 x 150 mm	00384401011279
HEK14/75UTS (1)	14 x 75 mm	00384401011262
HEK25/100UTS (1)	25 x 100 mm	00384401011286