

Tłumaczenie z języka angielskiego

**LABORATOIRES
SARBEC**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC
(Aneksy VII & V)**

Rodzaj produktu:

Chusteczki nasączone roztworem środka dezynfekcyjnego (o właściwościach myjących) do nieinwazyjnych wyrobów medycznych.

Referencje:

Formuła: 998077-998871

Produkty odnoszące się do niniejszej deklaracji:

MEDIWIPES DM

Producent:

LABORATOIRES SARBEC - 10 Rue de Vertuquet – 59960 Neuville-en-Ferraine - Francja

Klasyfikacja produktu:

Klasa IIa zgodnie z zasadami określonymi w Aneksie IX obowiązującej Dyrektywy 93/42/EEC.

Wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymogi Dyrektywy 93/42/EEC jej francuskiego przekładu.

Pełna dokumentacja techniczna dotycząca produktu jest dostępna w naszej fabryce (aktualne referencje: DT-DES wersja 3).

Certyfikat CE: 9712 wersja 11

Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 0459 (LNE/G-med)

Ważny od dnia: 05/05/2020

Traci ważność: 26/05/2024

Jednocześnie potwierdzamy, że inny wniosek dla tych samych produktów nie został przedłożony przez żadną inną jednostkę notyfikowaną, poza LNE/G-med.

Wystawiono w Neuville-en-Ferrain, 28/05/2020

Jennifer GUENEAU
Odpowiedzialny za Sprawy Regulacyjne
[nieczytelny podpis]

[dane adresowe Lab. SARBEC]
[logotypy]