

Tłumaczenie z języka angielskiego

[SCW Medicath Ltd.]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Producent:

SCW MEDICATH LTD.

No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen, Chiny

którego jedynym Autoryzowanym
Przedstawicielem jest:

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
1030 Bruksela, Belgia

My, producenci, niniejszym oświadczamy, że wyroby:

Rurki połączeniowe

Kod Basic UDI-DI: 69388205000000000000004ZS

spełniają przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG, która ma do nich zastosowanie.

Wyrób medyczny zaklasyfikowano do klasy IIa zgodnie z *Zasadą 2 Załącznika IX* Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Wyrób oznakowano znakiem

CE 0197

Produkt ten został wyprodukowany w ramach systemu zarządzania jakością zgodnie z *Załącznikiem II* Dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność produktu z Dyrektywą Rady 93/42/EWG została zapewniona poprzez ocenę systemu zarządzania jakością przeprowadzoną przez jednostkę notyfikowaną

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Niemcy

Numer Certyfikatu: HD 60144232 0001

Data wydania: 26.05.2020

Data ważności: 26.05.2024

zgodnie z procedurą dotyczącą Deklaracji Zgodności WE określoną w *Załączniku II* Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Tylko dla produktu klasy Is: Zastosowanie wyżej wymienionych załączników i interwencja jednostki notyfikowanej jest ograniczona do: aspektów produkcji związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna w połączeniu z dokumentem wydania dla odpowiedniej partii wyprodukowanych wyrobów.

Wyżej wspomniana Deklaracja Zgodności leży wyłącznie w zakresie odpowiedzialności:

SCW MEDICATH LTD.

**No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,
Longgang District, Shenzhen, Chiny**

[pieczęć]

Shenzhen, 2021.11.01.

Miejscowość, data

[podpis]

prawnie wiążący podpis, stanowisko

Deklaracja Zgodności WE

SCW-MDTF-CT-DOC A6