

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca

SCW MEDICATH LTD.

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

którego jedyny upoważniony przedstawiciel

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgia

My, jako wytwórca, niniejszym oświadczamy, że wyroby:

Strzykawki do angiografii

Kod Basic UDI-DI: 6938820500000000000000001ZL

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.

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**

[pieczętka]

Shenzhen, 2021.11.01

Miejscowość, data

[podpis]

prawnie wiążący podpis, stanowisko

Deklaracja Zgodności WE

SCW-MDTF-AS-DOC A7