

Lista kodów produktów oznaczonych znakiem CE w Deklaracji zgodności UE zgodnie z MDR

Działalność: Opieka nad pacjentami z chorobami nerek

Numer certyfikatu:	G70 085480 0003 G12 085480 0004
Opis oceny zgodności/załączniki:	Załącznik IX
Klasa ryzyka urządzenia:	Klasa III
Metody sterylizacji:	Napromieniowanie promieniowaniem gamma
Zakłady sterylizujące:	IONISOS SAS Parc Dombes Côtère Activités 01120 Dagneux Francja IONISOS SAS ZA de L'Aubrée 72300 Sablé-sur-Sarthe Francja
Zakłady produkcyjne:	Gambro Industries SAS 7 avenue Lionel Terray – BP 126 69883 Meyzieu Cedex Francja

Numery kodu/katalogowe	Produkt lub nazwa handlowa	Przeznaczenie/zastosowanie	Podstawowy nr UDI-DI	Numer i wersja STED	Data pierwszego oznakowania CE zgodnie z MDR
110654A	Evodial 1.0	Hemodializatory/diafiltry/filtry Evodial przeznaczone są do oczyszczania krwi w hemodializach, hemodiafiltracji i hemofiltracji.	0085412000000000000000079JR.	STED-MDR-R-0064	12 stycznia 2023 r.
110653A	Evodial 1.3				
110652A	Evodial 1.6				
110651A	Evodial 2.2				

Niniejsza lista kodów produktów została sprawdzona i zweryfikowana przez:

[Podpis]

Dokument podpisany przez:

Carina Pforr

D76E29D4C9CA475...

Data: 07 lutego 2023 r.

(Imię i nazwisko/podpis)

Stanowisko: Globalny
kierownik ds. regulacji
prawnych