

## TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

---

[Do tłumaczenia przedłożono dokument dwustronny, pierwsza strona na papierze firmowym SCANLAN INTERNATIONAL, w nagłówku pierwszej strony logo SCANLAN INTERNATIONAL, poniżej adnotacja:] Produkty chirurgiczne projektowane i wytwarzane przez rodzinę Scanlan od 1921 r. -----

[w stopce pierwszej strony dane teleadresowe:] SCANLAN PLAZA 1 · SAINT PAUL, MINNESOTA 55107 · USA -----

800-328-9458 · 651-298-0097 · fax 651-298-0018 · [www.scanlaninternational.com](http://www.scanlaninternational.com)

[poniżej, w lewym dolnym rogu oznaczenie:] FRMDCI19 Wersja E [obok logo SCANLAN GROUP i adnotacja:] Członek grupy Scanlan. -----

[w stopce drugiej strony w lewym rogu oznaczenie:] FRMTCF19bs Wersja B -

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

przyrządy medyczne

Niniejszym oświadczamy, że rozprowadzane produkty oznaczone symbolem CE, wymienione w załączonym wykazie produktów zgodnie z wykazem, przynależące do klasy I, spełniają odnośne zapisy Dyrektywy CE. -----

Niniejsza deklaracja składana jest w oparciu o wprowadzenie zatwierdzonego Systemu Jakości projektowania, wytwarzania i inspekcji końcowej odpowiednich produktów zgodnie z Aneks VII Dyrektywy CE 93/42/EEC. Niniejsza deklaracja poparta jest uzyskaniem świadectwa Systemu Jakości w oparciu o ujednolicony standard ISO 13485: 2016, Świadectwo Systemu Jakości, numer porządkowy 3820026, wydane 16 listopad 2018 i dostarczone przez firmę DEKRA Certification B.V. -----

Niniejsza Deklaracja Zgodności dotyczy rodziny Instrumentów Ssących, wymienionych w należącym do niniejszej deklaracji wykazie produktów i jest ważna dla wszystkich odnośnych produktów noszących symbol CE i wytwarzanych przez: -----

Scanlan International, Inc.                      /-/ [nieczytelny podpis] -----

St. Paul, Minnesota, 55107, USA    Mark Watson -----

----- Menager dp Spraw Jakości

Autoryzowany przedstawiciel: -----

Scanlan Group, B.V. -----

Aalsmeerderweg 610 -----

1437 EJ Rozenburg-Schiphol -----

Holandia -----

Wydano: 16 kwietnia 2021 -----

Aneks: wykaz produktów z rodziny Instrumentów Ssących -----

-----