

SCANLAN INTERNATIONAL

Wyroby chirurgiczne projektowane i wytwarzane przez rodzinę Scanlan od 1921 roku

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

wyrobów medycznych

Niniejszym oświadczamy, że dystrybuowane wyroby oznaczone znakiem CE, wyszczególnione w załączonym wykazie produktów i zaliczone do klasy I, spełniają zapisy Dyrektywy WE, które odnoszą się do nich

Niniejsza deklaracja opiera się na zastosowaniu Systemu jakości zatwierdzonego do projektu, wytwarzania i końcowej kontroli niniejszych wyrobów, zgodnie z Aneks VII Dyrektywy WE 93/42/EOG. Niniejszą deklarację potwierdza certyfikacja Systemu jakości opierająca się na zharmonizowanej normie ISO 13485: 2016, Certyfikat Systemu jakości o numerze referencyjnym 3820026, wystawiony 16 listopada 2018 roku i wydany przez DEKRA Certification B.V.

Niniejsza Deklaracja zgodności obejmuje rodzinę wyrobów zaciski określoną w wykazie produktów, jakie obejmuje niniejsza deklaracja i obowiązuje dla wszystkich wyrobów posiadających oznaczenie CE i wytwarzanych w:

Scanlan International, Inc.

/-/

St. Paul, Minnesota, 55107, USA

Mark Watson

Kierownik ds. jakości

Autoryzowany przedstawiciel:

Scanlan Group, B.V.

Aalsmeerderweg 640

1437 EJ Rozenburg-Schiphol

Holandia

Data wejścia w życie: 16 kwietnia 2021 r.

Załącznik: Wykaz produktów z rodziny wyrobów zaciski

ONE SCANLAN PLAZA - SAINT PAUL, MINNESOTA 55107 USA

800-328-9458 651-298-0997 FAX 651-298-0018 www.scanlaninternational.com

FRMDC1S wer. M

Członek Scanlan Group

Lista produktów – rodzina klemów

Produkty należące do deklaracji Zgodności dotyczą klasy I klemy, Konstrukcji Technicznej #1, posiadające znak CE, rozprowadzane przez Scanlan International, Inc. spełniają wymagania Dyrektywy 93/42/EEC. Poniższa lista identyfikuje wyroby ze względu na nazwę, numer katalogowy i datę pierwszej sprzedaży do Unii Europejskiej

.