

Tłumaczenie z jęz. angielskiego

## **Deklaracja Zgodności**

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością zgodność produktów wypunktowanych poniżej. Są one zgodne z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC – Aneks VII w połączeniu z Aneksem V na okres ważności naszego Certyfikatu (nr rejestrowy certyfikatu 056411 MR5; nr identyfikujący certyfikatu 170691079) do 2024-04-08. Produkty są zgodne z odpowiadającymi im regulacjami Dyrektywy 93/42/EEC oraz są posiadają oznakowanie CE.

<b>Produkt</b>	<b>Klasa</b>	<b>Reguła</b>	<b>UMDNS</b>
Urządzenia inflacyjne i Akcesoria	Is	1	17-541
Katetry do Balonikowania Nozdrzy Tylnych	Is	5	10-723
Katetry do Balonikowania przy Krwawieniu z Nosa	Is	5	16-432
Katetry do Balonikowania Trąbki Eustachiusza	Is	5	10-718
Sterylnie Osłony do Mikroskopów i Technicznych Urządzeń Medycznych	Is	1	12-535
Sterylnie Stabilizatory do Nosa (z lub bez drenem wentylacyjnym, produkty wykonane z FEP lub Silikonu)	Is	5	15-063
Produkty Rozprężalne przeznaczone do Absorpcji Płynów Ustrojowych oraz Wydzielin w głębokich ranach wykonane z Poliwinylalkoholu (PVA)	Is	5	17-926

### **Jednostka Notyfikująca:**

DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt am Main – CE<sub>0297</sub>

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH  
Burghof 14  
51491 Overath/Niemcy

Overath, 2021-05-25

/-----/

Martina Zell