



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca

Trans-Med Medical Sp. z o.o. ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P, 42-400 Zawiercie, Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że kompresy z gazy niejałowe

- **z nitką RTG**

REF:

KGK/17/12/100/5X5/RTG; KGK/17/12/100/75X75/RTG; KGK/17/12/100/10X10/RTG;

- **bez nitki RTG**

REF:

**KGK/13/8/100/5X5; KGK/17/12/100/5X5; KGK/17/8/100/5X5; KGK/20/8/100/5X5;
KGK/13/12/500/5X5; KGK/13/8/100/75X75; KGK/17/12/100/75X75; KGK/17/8/100/75X75;
KGK/20/8/100/75X75; KGK/13/12/500/7X7; KGK/13/12/500/9X9; KGK/13/8/100/10X10;
KGK/17/12/100/10X10; KGK/17/8/100/10X10; KGK/20/8/100/10X10**

zostały zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC zakwalifikowane jako klasa IIa; reguła 7.

Opisane w Dokumentacji Technicznej, TD1 spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC. Wszystkie, mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEG są opisane w Dokumentacji Technicznej. Procedura oceny zgodności jest prowadzona zgodnie z załącznikiem V+VII

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności

Numer: 0197

Adres: TÜV Rheinland LGA Products GmbH; Tillystraße 2; 90431 Nürnberg; Germany

Certyfikat MDD numer DD 60141558 0001 jest ważny do dnia 26.05.2024

Deklaracja dotyczy wyrobów medycznych wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej deklaracji zgodności

Zawiercie

2019.09.24

Piotr Domagała

Prezes Zarządu

Piotr Domagała
Prezes Zarządu