

Deklaracja zgodności WE

Ja, niżej podpisana Mélanie FOUILLAND, Kierownik ds. regulacyjnych

MEDEX
240 allée Jacques Monod
69800 Saint-Priest Cedex - FRANCE

niniejszym oświadczam, na naszą własną odpowiedzialność jako producenta, że wymienione poniżej wyroby medyczne **BEZPIECZNE PRZEWODY DLA PACJENTA** produkowane przez MEDEX:

Nazwa handlowa	Oznaczenie handlowe	Opis
secufill®	SECU001	przewód dla pacjenta o długości 23 cm z podwójnym zaworem bezpieczeństwa do tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego.
secufill®	SECU002	przewód dla pacjenta o długości 23 cm z podwójnym zaworem bezpieczeństwa do tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego.
secufill®	SECU004	przewód dla pacjenta o długości 23 cm z podwójnym zaworem bezpieczeństwa do tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego.
secufill® XL	SECU003	przewód dla pacjenta o długości 100 cm z podwójnym zaworem bezpieczeństwa do tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego.
secufill®	SECU005	przewód dla pacjenta o długości 23 cm z podwójnym zaworem bezpieczeństwa do tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego
secufill®	SECU006	przewód dla pacjenta o długości 23 cm z podwójnym zaworem bezpieczeństwa do tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego

- Są wyrobami medycznymi **Klasy IIa** zgodnie z zasadą 2 poprawki M5 do dyrektywy UE 93/42/EWG z dnia 5 września 2007 r.,
- Są zgodne z **zasadniczymi wymogami** poprawki M5 do dyrektywy UE 93/42/EWG (załącznik I) z dnia 5 września 2007 r.,

Niniejsza deklaracja opiera się na:

- Zatwierdzeniu pełnego systemu zapewnienia jakości przez jednostkę notyfikowaną wskazaną poniżej zgodnie z załącznikiem II - z wyłączeniem sekcji 4 - do dyrektywy UE 93/42/EWG: **Certyfikat WE nr 9535 (M-A000122-17)** ważny od 21 października 2020 r. do 26 Maja 2024 r.).
- Zgodności i regularnej aktualizacji powiązanej dokumentacji technicznej „**M0012-000016**”.

Nr jednostki notyfikowanej: **0459**:

GMED
1, rue Gaston Boissier
75015 Paris - FRANCE

Data rozpoczęcia obowiązywania niniejszej deklaracji: **24/02/2022**

Saint-Priest, 09/03/2022


Mélanie FOUILLAND Kierownik
ds. regulacyjnych

MEDEX
240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest - FRANCE

Tél. : + 33 (0) 4 72 79 20 50 – Fax : + 33 (0) 4 72 79 20 69

Forme juridique : SAS – Capital social : 180 000 € – Siège social : 240 allée Jacques Monod
69792 – Saint-Priest – France – RCS : Lyon 340 598 978

M-F002957-02