

Deklaracja zgodności WE

Ja, niżej podpisana, Saramony LEBASNIER, kierownik ds. regulacyjnych w firmie:

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

niniejszym oświadczam, na naszą własną odpowiedzialność jako producenta, że wymienione poniżej wyroby medyczne serii Manyfill produkowane przez MEDEX:

Nazwa handlowa	Oznaczenie handlowe	Opis
manyfill® 24 S Vial	MFSV03	Wielokrotnego użytku zestaw do napełniania i wstrzykiwania do dożylnego podawania środków kontrastowych przy tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym. Do środków kontrastowych w fiolce / jednostrzykawkowego wstrzykiwacza.
manyfill® 24 D Vial	MFDV03	Wielokrotnego użytku zestaw do napełniania i wstrzykiwania do dożylnego podawania środków kontrastowych przy tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym. Do środków kontrastowych w fiolce / NaCl w fiolce / dwustrzykawkowego wstrzykiwacza.
manyfill® 24 S ScanBag®	MFSS03	Wielokrotnego użytku zestaw do napełniania i wstrzykiwania do dożylnego podawania środków kontrastowych przy tomografii komputerowej. Do ScanBag® ze środkiem kontrastowym / jednostrzykawkowego wstrzykiwacza.
manyfill® 24 D ScanBag®	MFDS03	Wielokrotnego użytku zestaw do napełniania i wstrzykiwania do dożylnego podawania środków kontrastowych przy tomografii komputerowej. Do ScanBag® ze środkiem kontrastowym / NaCl w fiolce / dwustrzykawkowego wstrzykiwacza.
manyfill® S ScanBag®	MFSS01	Wielokrotnego użytku zestaw do napełniania i wstrzykiwania do dożylnego podawania środków kontrastowych przy tomografii komputerowej. Do ScanBag® ze środkiem kontrastowym / jednostrzykawkowego wstrzykiwacza.
manyfill® D ScanBag®	MFDS01	Wielokrotnego użytku zestaw do napełniania i wstrzykiwania do dożylnego podawania środków kontrastowych przy tomografii komputerowej. Do ScanBag® ze środkiem kontrastowym / NaCl w fiolce / dwustrzykawkowego wstrzykiwacza.
manyfill® S Vial	MFSV01	Wielokrotnego użytku zestaw do napełniania i wstrzykiwania do dożylnego podawania środków kontrastowych przy tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym. Do środków kontrastowych w fiolce / jednostrzykawkowego wstrzykiwacza.
manyfill® D Vial	MFDV01	Wielokrotnego użytku zestaw do napełniania i wstrzykiwania do dożylnego podawania środków kontrastowych przy tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym. Do środków kontrastowych w fiolce / NaCl w fiolce / dwustrzykawkowego wstrzykiwacza.
manyfill® DPFS	MFDPFS01	Wielokrotnego użytku zestaw do napełniania i wstrzykiwania do dożylnego podawania środków kontrastowych przy tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym. Do ampułkostrzykawki środka kontrastowego / NaCl w fiolce / dwustrzykawkowego wstrzykiwacza.

- Są wyrobami medycznymi **Klasy IIa** zgodnie z zasadą 2 załącznika IX poprawki M5 do dyrektywy UE 93/42/EWG z dnia 5 września 2007 r.,

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

- 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.**
- Zgodności i regularnej aktualizacji powiązanej dokumentacji technicznej **M0008-000024.**

Nr jednostki notyfikowanej:

0459: GMED

1, rue Gaston Boissier

75015 Paris - FRANCE

Data rozpoczęcia obowiązywania niniejszej deklaracji: **27/04/2021**

Paris, 27/04/2021

Saramony LEBASNIER,
kierownik ds. regulacyjnych

