

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):
UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

High Concentration Oxygen Masks

These are class IIA medical devices, in accordance with rule 2 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCHICON.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Group Quality and Regulatory Affairs Director
Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 15
Valid from 1 January 2021
DCHICON.DOC

Deklaracja zgodności CE

My, Intersurgical Ltd (adres: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) jako wytwórca, niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby są zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC wraz ze wszystkimi nowelizacjami i przepisami transponującymi.

Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA):
UAB Intersurgical (adres: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Litwa)

Maski tlenowe do wysokich stężeń

Są wyrobem medycznym klasy IIA, zgodnie z zasadą 2 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (classification.doc)

Listę kontrolną wymagań zasadniczych podano w dokumencie IQR139.

Dane podstawowe o elementach wytwarzanych wewnętrznie znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części) a rysunki projektowe w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane podstawowe o wyrobach gotowych wytwarzanych wewnętrznie, rysunki produkcyjne i wzorce produktów znajdują się w systemie EFACS (Wzorce produktu, Dane podstawowe części) i w dokumencie IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Dane o materiałach i elementach wytwarzanych zewnętrznie, komponentach, rysunkach i produktach znajdują się w systemie EFACS (Dane podstawowe części), IQR98 (Specyfikacja produktów przychodzących) and IQR69 (Lista rysunków produktów i form).

Instrukcje obsługi, ulotki informacyjne i etykiety są zgodne z wyszczególnieniem w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz IQR107 (Indeks dzieł kontrolowanych).

Treść etykiety jest podana w systemie EFACS (Wzorce produktu) oraz systemie druku etykiet. Procesy realizacji produktu są wymienione w IQM rozdział 7.1

Kody wyrobów

Zgodnie z EFACS MPF Details w grupie DCHICON.DOC.

Zakres ten podlega procedurze określonej w Załączniku 2, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC zmienionej przez 2007/47/EC, pod nadzorem jednostki notyfikowanej 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium.

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości GB19/964232 został wydany dla systemu zarządzania spółki Intersurgical Ltd, poddanego ocenie i certyfikowanego zgodnie z wymaganiami załącznika 2 z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji Prawnych
Upoważniony przedstawiciel spółki Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Wydanie 15
Obowiązuje od 1 stycznia 2021
DCHICON.DOC