



DEKLARACJA ZGODNOŚĆ EC

Producent:	BPR Medical Limited
Adres:	22 Hamilton Way, Oakham Business Park, Mansfield, Nottinghamshire NG18 5BU, Wielka Brytania
Nazwa urządzenia:	Zawory dozujące Ultraflow i zawory wydechowe
Numery modeli:	828-XXXX i 831-XXXX (patrz specyfikacja urządzenia)
Klasyfikacja urządzenia WE:	klasa IIa (reguła 2)
Zastosowano zharmonizowaną Normy:	EN ISO 5359: 2008 / A1: 2011 - Zespoły węży niskociśnieniowych do stosowania z gazami medycznymi EN ISO 15001: 2011 - Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy - Kompatybilność z tlenem EN 1041: 2008 - Informacje dostarczone przez producenta urządzenia medyczne
Kod GMDN:	17169
Termin GMDN:	Zawór na żądanie

Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam, że wyszczególnione powyżej urządzenie medyczne zostało wyprodukowane w dniu podanym poniżej lub później jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami załącznika I do WE Dyrektywa 93/42 / EWG zmieniona dyrektywą 2007/47 / WE.

Oznakowanie CE jest stosowane jako podstawa wytycznej zgodnej z Załącznikiem II (pełne zapewnienie jakości). Deklaracja jest wspierana przez certyfikat numer WE GB19 / 964430 wydany przez SGS Belgium NV. (Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 01639) i normę jakości EN ISO 13485: 2016 Numer certyfikatu systemu zarządzania GB19/963113 wydany przez SGS Wielka Brytania Ltd.

Podpisano: (podpis nieczytelny)

Data wydania: 16 grudnia 2019 r

Miejsce wydania: Mansfield, Wielka Brytania

Richard Radford
Dyrektor zarządzający
W imieniu i na rzecz BPR Medical Limited

Numer dokumentu: 761-0027.14

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: BPR Medical Limited

Address: 22 Hamilton Way, Oakham Business Park,
Mansfield, Nottinghamshire
NG18 5BU, United Kingdom

Name of Device: Ultraflow Demand Valves and Exhalation Valves

Model Numbers: 828-XXXX and 831-XXXX (refer to Device Specification)

EC Device Classification: Class IIa (Rule 2)

Applied Harmonised Standards: EN ISO 5359:2008/A1:2011 - Low-pressure hose assemblies
for use with medical gases
EN ISO 15001:2011 - Anaesthetic and respiratory equipment -
Compatibility with oxygen
EN 1041:2008 - Information supplied by the manufacturer of
medical devices

GMDN Code: 17169

GMDN Term: Demand Valve

I, the undersigned, hereby declare that the medical device specified above, manufactured on or after the date given below, conforms to the Essential Requirements of Annex I of EC Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

CE marking is applied the basis of the Annex II route to conformity (full quality assurance). This declaration is supported by EC Certificate Number GB19/964430 issued by SGS Belgium NV. (Notified Body identification number 01639) and EN ISO 13485:2016 Quality Management System Certificate Number GB19/963113 issued by SGS United Kingdom Ltd.

Signed:



Richard Radford
Managing Director
For and on behalf of BPR Medical Limited

Date of Issue:
Place of Issue:

16th December 2019
Mansfield, UK