

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

my

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Niemcy**

SRN: DE-MF-000005504

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że następujące produkty
są zgodne z wymaganiami **Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych 2017/745 (UE)**

patrz załączona lista produktów

Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII została wymieniona **na załączonej liście**.
Dla załączonych produktów **procedura oceny zgodności** została przeprowadzona zgodnie z
załącznikiem IX, rozdział I i III.

Jednostka notyfikowana : TUV SUD Product Service GmbH, Riedlerstrasse 65, 80339
Monachium, Niemcy, Numer identyfikacyjny 0123

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE MDR –Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie
wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (Wyroby klasy I sterylne, z funkcją
pomiarową oraz narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku) Aesculap AG Nr G11 010066
0437

Ważna do:
04.11.2027

Tuttlingen, Niemcy

i.V.
Martin Schaeuble
Vice President R&D

i.V.
Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Ten dokument jest ważny bez podpisu odręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu
elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-G-EN Wersja 12.0 Strona 1 z 2 Ważne od 2022-10-20 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet, 11.03.2024

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Zacisk do drenów służy do zaciskania drenów.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000059833

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
AN916SU	SUSI ZACISK DO DRENÓW 165MM	I

Przeznaczenie	Przyrząd jednorazowego użytku do usuwania zszywek skórnych służy do usuwania zszywek skórnych
Kod Basic-UDI DI:	40392390000012892S

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
783101	Przyrząd jednorazowego użytku do usuwania zszywek skórnych	I

Ten dokument jest ważny bez podpisu odrębnego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-G-EN Wersja 12.0 Strona 2 z 2 Ważne od 2022-10-20 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet, 11.03.2024

/-/ [logo B. Braun]

Strona kontrolna i z podpisem

Tytuł: Deklaracja zgodności MDR (klasa Is)_SUSI.docx MEDCERT.docx Inicjujący: Stefan Willemsen

Niniejszy dokument jest podpisywany elektronicznie zgodnie z zasadami i procedurami podpisu elektronicznego B. Braun przez następujące osoby:

Nazwa użytkownika: Willemsen, Stefan (willstde)

Tytuł: Regulatory Affairs

Data: środa, 8 lutego 2023, 7:12 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Schaeuble, Martin (schamnde)

Tytuł: Vice President R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery

Data: środa, 8 lutego 2023, 8:19 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Welke, Matthias (welkmade)

Tytuł: Director Regulatory Affairs

Data: piątek, 10 lutego 2023, 12:56 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu