

CE-DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Wymazówki suche "Copan Italia S.p.A."
WYROBY MEDYCZNE

Producent:	<i>Copan Italia S.p.A. Via Perotti, 10 25125 Brescia, Italia</i>
Przedstawiciel w Europie:	<i>N.A.</i>
Grupa produktów:	<i>Wymazówki suche Copan Italia S.p.A. (Patrz załączona lista produktów "Wymazówki suche")</i>
Klasyfikacja (zgodnie z 93/42/EWG):	<i>Klasa IIa, Reguła 6</i>
Ocena zgodności:	<i>Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4 (MDD)</i>

Oświadczamy na własną wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Powyższa deklaracja oparta jest na certyfikowanym Systemie Jakości opartym na **EN ISO 13485:2016**
Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością.

Jednostka notyfikowana:	<i>TÜV SUD PRODUCT SERVICE GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München-Germany, Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0123</i>
--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Certyfikat CE:	<i>G1 073936 0014 Rev. 03</i>
-----------------------	-------------------------------

Ważny do:	<i>26 Maja 2024</i>
------------------	---------------------

LISTA PRODUKTÓW***Wymazówki suche "Copan Italia S.p.A."***

Kod	Opis
164KS01.CA	STERILE PLASTIC APPLICATOR POLYESTER TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
165KS01.CA	STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
167KS01.CA	STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
170KS01.CA	ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED STERILE IND. WRAPPED
175KS01.CA	STERILE ALUMINIUM APPLICATOR POLYESTER TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
150C	PLAIN SWAB STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED
152C	CHARCOAL PLAIN SWAB STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED
154C	PLAIN SWAB STERILE WOODEN APPLICATOR RAYON TIPPED
155C	PLAIN SWAB STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
155CS01	PLAIN SWAB STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED IND. WRAPPED
157C	CHARCOAL PLAIN SWAB STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
159C	PLAIN SWAB STERILE PLASTIC APPLICATOR POLYESTER TIPPED
160C	PLAIN SWAB STERILE ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
162C	PLAIN SWAB STERILE ALUMINIUM APPLICATOR POLYESTER TIPPED
163C	PLAIN SWAB STERILE WOODEN APPLICATOR CARDED COTTON
164C	PLAIN SWAB STERILE PAPER APPLICATOR COTTON TIPPED
167CS01	PLAIN DUAL SWAB PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED IND. WRAPPED
168C	PLAIN SWAB STERILE TWISTED APPLICATOR RAYON TIPPED
172C	PLAIN SWAB STERILE SOFT ALUMINIUM APPLICATOR
184C	PLAIN SWAB MINITIP STERILE RAYON TIPPED
185C	PLAIN SWAB PLASTIC MINITIP STERILE POLYESTER FIBER
451C	PLAIN SWAB STERILE, WOODEN APPLICATOR RAYON TIPPED IN TUBE
456C	PLAIN SWAB STERILE, PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED IN TUBE
8150C	PLAIN SWAB STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED
8155C	PLAIN SWAB STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
1U028S01	STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIP BP 100MM INDIVIDUALLY WRAPPED
1U026S01	CLEANING SWAB PLASTIC APPLICATOR RAYON TIP IND. WRAPPED
167KS01TB	STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED BLUE CAP IND. WRAPPED
8150CIS	PLAIN SWAB STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED
8154CIS	PLAIN SWAB STERILE WOODEN APPLICATOR RAYON TIPPED
8155CIS	PLAIN SWAB STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
8155CLH	PLAIN SWAB PLASTIC APPLICATOR STERILE RAYON TIPPED
8160CIS	PLAIN SWAB STERILE ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
8164CIS	PLAIN SWAB STERILE PAPER APPLICATOR COTTON TIPPED

138CS01	PLASTIC SWAB BP 33MM STERILE INDIVIDUALLY WRAPPED
163KS01	STERILE WOODEN APPLICATOR RAYON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
163KS02	STERILE WOODEN APPLICATOR RAYON TIPPED 2 PCS PACKED
163KS03	STERILE WOODEN APPLICATOR RAYON TIPPED 3 PCS PACKED
164KS01	STERILE PLASTIC APPLICATOR POLYESTER TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
165KS01	STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
166KS01	PLASTIC APPLICATOR STERILE LONG 12,5 cm SINGLE WRAPPED
167KS01	STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
167KS02	STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED 2 PCS PACKED
170KS01	ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED STERILE IND. WRAPPED
175KS01	STERILE ALUMINIUM APPLICATOR DACRON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
184CS01	Ultra-Thin minitip swab, rayon tip, sterile individually wrapped
185CS01	Ultra-Thin minitip swab, polyester tip, sterile individually wrapped
302CS03	PLASTIC APPLICATOR SWAB POLYESTER TIPPED STERILE 3 PCS PACKED
164KS01.US	STERILE PLASTIC APPLICATOR POLIESTER TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
16460KS01	PLASTIC APPL. POLYESTER TIPPED PF60MM STERILE INDIVIDUALLY WRAPPED
165KS01.US	STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
165KS02	STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED 2 PCS PACKED
165KS100	STERILE WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED 100 PCS PACKED
165KS25	WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED 25 PCS PACKED
167AKS01	STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
167KS01.US	STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
167KS100	STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED 100 PCS PACKED
167KS25	PLASTIC APPLICATOR STERILE 25 PCS PACKED
170KS01.US	ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED STERILE IND. WRAPPED
175KS01.US	STERILE ALUMINIUM APPLICATOR DACRON TIPPED INDIVIDUALLY WRAPPED
1U054S01	Regular Polyester Swab, breaking point 100mm

Do całej bazy kodów wypisanie dowolnego prefiksu lub sufiksu wskazuje tylko dostosowanie dotyczące układu opakowania.

Miejscowość, data wydania: Brescia, 26 Marca 2020



Elisabetta Zanella
Dyrektor ds. Regulacji