

Papier firmowy z logo:

	DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
---	--------------------------------

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE N° 480-N-Syringe Pack-V06

My, Bracco Injeneering -----

Avenue de Sévelin 46-----

1004 Lozanna -----

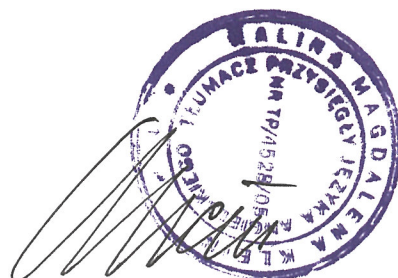
Szwajcaria -----

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższy produkt spełnia wszystkie postanowienia Europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca wyrobów medycznych) oraz transponowanych stosownych ustaw, które mają zastosowanie do takiego produktu, a zatem należycie opatrzonych oznaczeniem CE.-----

Podstawami dla niniejszej Deklaracji Zgodności WE są zapisy zawarte w Aktach Technicznych dla takiego produktu, w szczególności dowód zgodności z Niezbędnymi Wymaganiami (MDD - Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, Aneks I).-----

Numery partii lub numery seryjne urządzeń objętych niniejszą Deklaracją Zgodności WE, jak również ilość zwalnianej partii towaru, zostały odnotowane w Systemie Jakości Bracco Injeneering SA.-----

Ważność niniejszej Deklaracji Zgodności WE jest aktualizowana na posiedzeniu zarządu Bracco Injeneering SA ws. jej odnowienia. -----



Opis produktu:		Kod produktu:
FastLoad™ CT Syringe Pack		017344
FastLoad™ CT Syringe Pack with Spike		017345
FastLoad™ CTA Dual Syringe Pack		017346
FastLoad™ CTA Dual Syringe Pack with Spikes		017347
FastLoad™ CTA Dual Syringe Pack (DCV)		017354
FastLoad™ CTA Dual Syringe Pack with Spikes (DCV)		017355
FastLoad™ MR Syringe Pack		017348
FastLoad™ MR Syringe Pack (DCV)		017356
FastLoad™ MR Single Syringe Pack		640365
Klasa regulacyjna (MDD, Aneks IX):		Klasa IIa, reguła 2
Procedura oceny zgodności:	System zapewnienia pełnej jakości (Aneks II) z wyłączeniem badania projektu (punkt czwarty Aneksu II)	

Organ Notyfikowany:	BSI Group, Numer identyfikacyjny 0086 Kitemark Court, Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP Wielka Brytania
Certyfikat WE	CE 598543
Certyfikat EN ISO 13485	MD 598569
Miejscowość, data wystawienia:	Lozanna, 2 października 2017

Podpis: (-) *Podpis nieczytelny* -----

Michael Edwards

Dyrektor QA & RA -----

Logo: 

POUFNE	Szablon SUP-0480-02_V09 - Aneks 2	Strona 1 z 1
--------	-----------------------------------	--------------

xx

Repertorium Nr 522/18

*Ja, Kalina Magdalena Klein, tłumacz przysięgły języka angielskiego przy Ministrze Sprawiedliwości, Nr TP/4528/05, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.
Domanice, 16 lipca 2018 roku*

