

## DEKLARACJA

YAVO Sp. z o. o.

z siedzibą przy ul. Bawełnianej 17 w Bełchatowie

oświadcza niniejszym, że oferowane niewchłaniałne szwy chirurgiczne

**NYLON**

**(poliamid)**

spełniają wymagania

Dyrektywy Medical Devices Directive 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 r. wraz z  
Dyrektywą zmieniającą 2007/47/WE z 5 września 2007 r.

Rozporządzenia (UE) 2017/745 Z 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych  
(MDR)

Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 7 kwietnia 2022 r.

Wyroby, do których odnosi się niniejsza deklaracja zostały zaklasyfikowane zgodnie z  
Dyrektywą Medical Devices Directive 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 r. wraz z Dyrektywą  
zmieniającą 2007/47/WE z 5 września 2007 r. do klasy wyrobów IIb, reguła 8.

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej Polskie  
Centrum Badań i Certyfikacji 1434.

PEŁNOMOCNIK  
ds. Systemu Zarządzania Jakością  
*Hanna Pietraszek*  
mgr inż. Hanna Pietraszek

Bełchatów, dn. 27.11.2023 r.