DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Prawny Wytwórca:	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA
Zakłady Produkcyjne:	Boston Scientific Corporation 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela Costa Rica
Przedstawiciel Europejski:	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway Irlandia
Produkt:	**Resolution 360 Ultra Clip** patrz Załącznik 1 -Dokumentacja Techniczna – 92539823
Klasyfikacja:	Klasa IIb, reguła 5 zgodnie z Załącznikiem IX MDD
Jednostka Notyfikująca:	DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185 6802 ED Arnhem Holandia Numer identyfikacyjny 0344
	Aneks II.3, numer certyfikatu **3812454CE01** EN ISO 13485:2016 **MD 670368**

Deklarujemy, że powyżej wymienione produkty są zgodne z odpowiednimi przepisami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotyczącej Wyrobów Medycznych zmienionej Dyrektywą 2007/47/EC. Niniejsza deklaracja została wystawiona zgodnie z Załącznikiem II wspomnianej dyrektywy. Cała odnośna dokumentacja znajduje się pod kontrolą prawnego wytwórcy.

Podpis, data wydania:

Nazwisko: Tony Carr
Stanowisko: Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości

Podpis: /-/ *podpis nieczytelny* **Data:** 08 czerwca 2020

Nazwisko: Jennifer A. Kimball
Stanowisko: Wice-Prezes ds. Rejestracyjnych

Podpis: /-/ *podpis nieczytelny* **Data:** 08 czerwca 2020

ZAŁĄCZNIK 1

Data oznaczenia CE: TBD

Tabela 1: Lista UPN/GTIN dla pierwszej deklaracji

UPN	GTIN	Device Description
M00521400	08714729997245	Resolution 360™ ULTRA Clip 235cm, Box of 1
M00521401	08714729997252	Resolution 360™ ULTRA Clip 235cm, Box of 10
M00521402	08714729997269	Resolution 360™ ULTRA Clip 235cm, Box of 20
M00521403	08714729997276	Resolution 360™ ULTRA Clip 235cm, Box of 40