



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

1. Nazwa producenta	<u>AMECO MEDICAL INDUSTRIES</u>
2. Zakład produkcyjny:	Industrial Zone B4 Plot 119 east, 10th of Ramadan city – Egipt Tel: +20.55.4501321/2 Faks : +20.55.4501224 e-mail: <a href="mailto:support@amecath.com">support@amecath.com</a> Web: <a href="http://www.amecath.com">www.amecath.com</a>
3. Autoryzowany przedstawiciel w UE:	Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIA Tel: +32.2. 732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03 e-mail : <a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a> Web: <a href="http://www.obelis.net">www.obelis.net</a>
3. Nazwa urządzenia	<b>Zestawy cewników do hemodializy długoterminowej AMECATH Kody - Patrz załącznik I, od strony 2 do strony 6</b>
4. Klasyfikacja urządzeń:	Klasa III według Reguły 8 Aneksu IX Dyrektywy MDD 93/42/EWG
5. GMDN:	<b>37278</b>
6. Numer certyfikatu:	<b>CE 531658</b>
7. Jednostka notyfikowana:	BSI (0086) Kitemark court, Davy Avenue Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP – Wielka Brytania TEL.: +44 (0)845 080 9000

*Niniejszym oświadczamy, że wyszczególnione powyżej wyroby medyczne spełniają Zasadnicze wymagania wymienione w Załączniku 1 do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych i jej zmiany 2007/47/WE oraz że są one zgodne z wymogami Załącznika II (kompleksowe zapewnienie jakości), w tym sekcji 4 (badanie projektu).*

**Dr. Ibrahim Shalaby**  
**Dyrektor Generalny**



## Załącznik I

- Znaczenie kodów:

Kody	Opis
K	Standardowy zestaw podobojczykowy
KPC	Zestaw zakrzywiony
KV	Zestaw pediatryczny

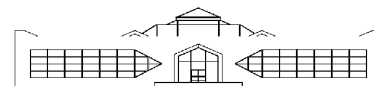
- Kody produktów:

### A. Zestawy sterylnych cewników do hemodializy długoterminowej z pojedynczą rurką:

Rozmiar Fr	Długość od końcówki do mankietu	Długość całkowita	Opis	Kod
10	18-21	33	Zestaw sterylnego cewnika długoterminowego z pojedynczą rurką, rozmiar 10 Fr, długość końcówka-mankiet (A) 18 (V) 21 cm, długość całkowita 33 cm, opakowanie podwójne	P1TC-1021-KAV
10	22-25	37	Zestaw sterylnego cewnika długoterminowego z pojedynczą rurką, rozmiar 10 Fr, długość końcówka-mankiet (A) 22 (V) 25 cm, długość całkowita 37 cm, opakowanie podwójne	P1TC-1025-KAV
10	27-30	42	Zestaw sterylnego cewnika długoterminowego z pojedynczą rurką, rozmiar 12 Fr, długość końcówka-mankiet (A) 27 (V) 30 cm, długość całkowita 42 cm, opakowanie podwójne	P1TC-1030-KAV
10	32-35	47	Zestaw sterylnego cewnika długoterminowego z pojedynczą rurką, rozmiar 10 Fr, długość końcówka-mankiet (A) 32 (V) 35 cm, długość całkowita 47 cm, opakowanie podwójne	P1TC-1035-KAV


**B. Podwójny cewnik do hemodializy długoterminowej Permthane:**

Rozmiar Fr	Długość od końcówki do mankieta	Długość całkowita	Opis	Prosty - kod:	Zakrzywiony - kod:
12	16	21	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 12 Fr, długość końcówka-mankiet 16 cm, długość całkowita 21 cm	PDLC-1216-K	PDLC-1216-KPC
12	19	24	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 12 Fr, długość końcówka-mankiet 19 cm, długość całkowita 24 cm	PDLC-1219-K	PDLC-1219-KPC
14	19	24	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 19 cm, długość całkowita 24 cm	PDLC-1419-K	PDLC-1419-KPC
14	23	28	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 23 cm, długość całkowita 28 cm	PDLC-1423-K	PDLC-1423-KPC
14	27	32	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 27 cm, długość całkowita 32 cm	PDLC-1427-K	PDLC-1427-KPC
14	31	36	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 31 cm, długość całkowita 36 cm	PDLC-1431-K	PDLC-1431-KPC
14	35	40	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 35 cm, długość całkowita 40 cm	PDLC-1435-K	PDLC-1435-KPC
14	50	55	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 50 cm, długość całkowita 55 cm	PDLC-1450-K	PDLC-1450-KPC
16	19	24	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 19 cm, długość całkowita 24 cm	PDLC-1619-K	PDLC-1619-KPC
16	23	28	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 23 cm, długość całkowita 28 cm	PDLC-1623-K	PDLC-1623-KPC
16	27	32	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 27 cm, długość całkowita 32 cm	PDLC-1627-K	PDLC-1627-KPC
16	31	36	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 31 cm, długość całkowita 36 cm	PDLC-1631-K	PDLC-1631-KPC
16	35	40	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 35 cm, długość całkowita 40 cm	PDLC-1635-K	PDLC-1635-KPC
16	50	55	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 50 cm, długość całkowita 55 cm	PDLC-1650-K	PDLC-1650-KPC



## C. Podwójny cewnik do hemodializy długoterminowej z rozgałęzieniem:

Rozmiar Fr	Długość od końcówki do mankietu	Długość całkowita	Opis	Prosty - kod:	Zakrzywiony - kod:
12	16	21	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 12 Fr, długość końcówka-mankiet 16 cm, długość całkowita 21 cm	PYDLC-1216-K	PYDLC-1216-KPC
12	19	24	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 12 Fr, długość końcówka-mankiet 19 cm, długość całkowita 24 cm	PYDLC-12-19-K	PYDLC-1219-KPC
14	19	24	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 19 cm, długość całkowita 24 cm	PYDLC-1419-K	PYDLC-1419-KPC
14	23	28	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 23 cm, długość całkowita 28 cm	PYDLC-1423-K	PYDLC-1423-KPC
14	27	32	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 27 cm, długość całkowita 32 cm	PYDLC-1427-K	PYDLC-1427-KPC
14	31	36	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 31 cm, długość całkowita 36 cm	PYDLC-1431-K	PYDLC-1431-KPC
14	35	40	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 35 cm, długość całkowita 40 cm	PYDLC-1435-K	PYDLC-1435-KPC
14	50	55	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 14 Fr, długość końcówka-mankiet 50 cm, długość całkowita 55 cm	PYDLC-1450-K	PYDLC-1450-KPC
16	19	24	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 19 cm, długość całkowita 24 cm	PYDLC-1619-K	PYDLC-1619-KPC
16	23	28	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 23 cm, długość całkowita 28 cm	PYDLC-1623-K	PYDLC-1623-KPC
16	27	32	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 27 cm, długość całkowita 32 cm	PYDLC-1627-K	PYDLC-1627-KPC
16	31	36	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 31 cm, długość całkowita 36 cm	PYDLC-1631-K	PYDLC-1631-KPC
16	35	40	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 35 cm, długość całkowita 40 cm	PYDLC-1635-K	PYDLC-1635-KPC
16	50	55	Zestaw sterylnego długoterminowego cewnika podwójnego z rozgałęzieniem, rozmiar 16 Fr, długość końcówka-mankiet 50 cm, długość całkowita 55 cm	PYDLC-1650-K	PYDLC-1650-KPC