

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Numer deklaracji zgodności: DECL10064, wersja poprawiona T

<u>Producent:</u>	<u>Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej</u>	<u>Numer rejestracyjny i numer raportu</u>
STRYKER ENDOSCOPY 5900 Optical Court San Jose, CA 95138 USA Tel.: (408) 754 2000 Faks: (408) 754 2505	<b>EC REP</b>  Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Holandia	Nr rejestracyjny: HD 60148074 0001  Pojedynczy numer rejestracyjny producenta: <i>nie dotyczy</i>  Pojedynczy numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej: <i>nie dotyczy</i>

Nazwa rodziny produktów: (zob. załącznik – wykaz produktów)

Produkt – klasa i zasada: (zob. załącznik – wykaz produktów)

(1) My, Stryker Endoscopy, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty określone w *Załączniku: Wykaz Produktów* są zgodne z **Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II, Artykuł 3, Pełny System Zapewniania Jakości dla Wyrobów Medycznych.**

Certyfikat wydany przez TUV Rheinland, LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Norymberga, Niemcy, numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0197, zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem punktu 4, dyrektywy Rady 93/42/EWG.

(2) Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w Załączniku – Wykazie produktów są również zgodne z poniższymi przepisami i dyrektywami. Nadzór nad wszelkimi dodatkowymi informacjami sprawuje uprawniony producent.

- IEC 63000, Dokumentacja techniczna oceny wyrobów elektrycznych i elektronicznych z uwzględnieniem ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych; Dyrektywa RoHS2, 2011/65/UE i dyrektywa delegowana RoHS3, 2015/863/UE (w stosownych przypadkach). Powyższe oświadczenie dotyczy wyłącznie tych numerów części podanych w załączonym wykazie produktów, do których zastosowanie mają dyrektywy RoHS.
- Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych 2014/53/UE ustanowiona na mocy art. 3 i art. 17. Powyższe oświadczenie dotyczy wyłącznie tych numerów części podanych w załączonym wykazie produktów, do których zastosowanie ma dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych.

Data wydania: 14 września 2020 r.

Data wydania: 14 września  
2020 r. Data wejścia w życie:  
27 maja 2020 r. Miejsce  
wydania: San Jose CA USA

Podpisano w imieniu spółki przez:

Data 14 września 2020 r. Imię i nazwisko  
Kimberly Lynch  
Starszy Kierownik ds. Regulacji, Działu po Wprowadzeniu na Rynek oraz  
Spraw Międzynarodowych

Niniejsza deklaracja jest ważna do: 26 maja 2025 r.

**Załącznik – wykaz  
produktów**

Poniższy wykaz określa produkty według numerów katalogowych:

**Nazwa rodziny produktów:** Pompy artroskopowe CrossFlow i zestawy przewodów

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Dokumentacja techniczna	Klasa i zasada produktu
0450000000 <sup>1,2</sup>	Zintegrowana pompa artroskopowa CrossFlow	TF10105	Klasa IIa, zasada 11
0450-000-100	Dren dopływowy z kasetą CrossFlow	TF10105	Klasa IIa, zasada 2
0450-000-200 <sup>2</sup>	Dren odpływowy z kasetą CrossFlow	TF10105	Klasa IIa, zasada 2
0450-000-300	Dren zintegrowany z kasetą CrossFlow	TF10105	Klasa IIa, zasada 2
0450000500 <sup>2</sup>	Przetąacznik nożny CrossFlow®	TF10105	Klasa IIa, zasada 11
0450-000-125 <sup>2</sup>	Dren pacjenta CrossFlow	TF10105	Klasa IIa, zasada 2
0450-000-115	Dren dzienny dopływowy z kasetą CrossFlow®	TF10105	Klasa IIa, zasada 2

<sup>1</sup> Podpada pod Dyrektywę Radiową 2014/53/UE.

<sup>2</sup> Wyrób zgodny z dyrektywą RoHS2 (2011/65/UE).

Należy odnieść się do dokumentacji technicznej / dokumentacji dotyczącej zamierzonego zastosowania i wykazu norm mających zastosowanie do wyrobu.