

Deklaracja zgodności

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych

Nr dokumentu: DECL10026, wer. V

Producent:	Autoryzowany przedstawiciel	Numer rejestracyjny i numer sprawozdania
STRYKER ENDOSCOPY 5900 Optical Court San Jose, CA 95138 USA Tel.: (408) 754 2000 Faks: (408) 754 2505	EC REP Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Holandia	Numer rejestracyjny: <i>HD 60148074 0001</i> Jednolity numer rejestracyjny producenta: <i>B/D</i> Jednolity numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela europejskiego: <i>B/D</i>

Nazwa rodziny produktów: (patrz załącznik: lista produktów)

Klasa produktu i reguła: (patrz załącznik: lista produktów)

(1) W imieniu firmy Stryker Endoscopy, oświadczam, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty określone w załączniku: *Lista produktów* jest zgodna z **dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, załącznik II, art. 3, pełny system zapewnienia jakości 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 sekcji 4, dyrektywy Rady 93/42/EWG.

(2) Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w załączniku - lista produktów są również zgodne z następującymi rozporządzeniami i dyrektywami. Wszystkie informacje pomocnicze są przechowywane pod kontrolą prawnego producenta.

- IEC 63000, dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych w odniesieniu do ograniczeń dotyczących substancji niebezpiecznych; dyrektywa RoHS2, 2011/65/UE oraz dyrektywa delegowana RoHS3, 2015/863/UE (w stosownych przypadkach). Niniejsze oświadczenie ma zastosowanie tylko do tych numerów części załączonej listy produktów, do których stosuje się dyrektywę RoHS.

Data wydania: 2020-09-14

Data wejścia w życie: 27 maja 2020 r.

Miejsce wydania: San Jose, California USA Podpisano w imieniu firmy przez:

[Podpis nieczytelny]

Data Imię i nazwisko sygnatariusza

14 września 2020 r. Kimberly Lynch

Kierownik ds. regulacyjnych, produktów wprowadzonych na

rynek i rynku międzynarodowego Niniejsza deklaracja jest ważna do: 26 maja 2025

Załącznik - lista produktów

Poniższa lista przedstawia produkty według numeru katalogowego:

Nazwa rodziny produktów: Irygator ssący i akcesoria

Pompy

Numer katalogo	Nazwa produktu	Dokumentacja techniczna /	Klasa produktu i
250-070-540	System ciśnieniowy StrykeFlow® Jednorazowa ssawka/ irygator, rurki z	TF012	Klasa IIa, reguła 11
250-070-500	StrykeFlow® 2 Jednorazowe urządzenie zasysające/ nawadniające bez końcówek	TF012	Klasa IIa, reguła 11
0250070601	AHTO® 2 Pompa nawadniająca	TF012	Klasa IIa, reguła

Zestaw rurek

Numer katalogo	Nazwa produktu	Dokumentacja techniczna /	Klasa produktu i
250-070-640	AHTO® Zestaw jednorazowych rurek ssąco-nawadniających, z podwójnym szpikulcem	TF012	Klasa IIa, reguła 2
250-070-530	System ciśnieniowy StrykeFlow® jednorazowej ssawki/ irygatora, rurka z	TF012	Klasa IIa, reguła 2
250-070-600	AHTO® Zestaw jednorazowych rurek ssąco-	TF012	Klasa IIa, reguła
250-070-419	Adapter do podwójnego urządzenia nawadniającego	TF012	Klasa IIa, reguła

Akcesoria (końcówki, prowadnice)

Numer katalogo	Nazwa produktu	Dokumentacja techniczna /	Klasa produktu i
0250-070-437	Końcówka nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, igła do odsysania, metalowe wykończenie, 5,0	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-472	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, 2-otworowa,	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-483	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-484	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-485	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, odsysanie dużych ilości	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-486	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, odsysanie dużych ilości	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-487	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, do hydrodissekcji, wykończenie nieodblaskowe, 5,0 mm x 32 cm	TF012	Klasa IIa, reguła 7

Numer katalogo	Nazwa produktu	Dokumentacja techniczna /	Klasa produktu i
0250-070-488	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-489	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, bez	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-490	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-491	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, bez	TF012	Klasa IIa, reguła 7
250-070-505	Końcówka ssąco / nawadniająca StrykeFlow®, jednorazowa, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-492	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, do zbierania kamienia,	TF012	Klasa IIa, reguła 7
250-070-620	Zestaw jednorazowych rurek AHTO® zasysających/	TF012	Klasa IIa, reguła
250-070-520	StrykeFlow® 2 jednorazowe urządzenie zasysające/ nawadniające z jednorazową	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-402	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow®, wielokrotnego użytku, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-403	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow®, wielokrotnego użytku, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-404	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-405	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, odsysanie dużych ilości	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-406	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, odsysanie dużych ilości	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-407	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, do hydrodyssekcji,	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-408	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-409	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow® wielokrotnego użytku, standardowa, bez	TF012	Klasa IIa, reguła 7
0250-070-411	Końcówka ssąco nawadniająca StrykeFlow®, wielokrotnego użytku, standardowa, z	TF012	Klasa IIa, reguła 7
250-070-413	Prowadnica światłowodu laserowego StrykeFlow®	TF012	Klasa IIa, reguła

Należy zapoznać się z plikiem technicznym / dokumentacją dotyczącą przeznaczenia i wykazem norm mających zastosowanie do urządzenia.