

PlantTec Medical
MEDICAL SOLUTIONS INSPIRED BY NATURE
Deklaracja zgodności UE

Dokument numer: DoC 9.2-4-17

Zmiana: 3.1

Data: 19.11.2019

IDENTYFIKACJA PRODUKTU	
Nazwa produktu:	Numerzy referencyjne:
4DFLap™ (Aplikator 4DryField® PH)	LA0014-EU LA0038-EU

PRODUCENT	
Nazwa firmy:	Adres firmy
PlantTec Medical GmbH	Bleckeder Landstr. 22 21337 Lüneburg Niemcy

INFORMACJA O REJESTRACJI		
Organ Powiadamiany	Adres Organu Powiadamianego:	Numer Certyfikatu CE:
MEDCERT GmbH CE0482	Pilatuspool 2 20355 Hamburg Niemcy	7272GB410180118

OCENA ZGODNOŚCI		
Klasyfikacja urządzenia		
Klasa IIa Przepis 6	Aneks IX, Sekcja 2.2 Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotycząca urządzeń medycznych	Wykaz obowiązujących norm znajduje się w oddzielnym dokumencie o numerze #17.5-3

PlantTec Medical GmbH oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że urządzenia medyczne 4DFLap™ (Aplikator 4DryField® PH) spełniają istotne wymagania zgodnie z Aneksem I Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotyczącej urządzeń medycznych (ze zmianami). Ocena zgodności została dokonana zgodnie z Aneksem II Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotyczącej urządzeń medycznych. Deklaracja niniejsza jest ważna aż do wydania zmiany ze względu na zmianę urządzeń medycznych i/lub wygaśnięcia certyfikatu CE w dniu 19.11.2022.

PRZEDSTAWICIEL FIRMY: Prof. dr Joachim Laas
STANOWISKO: Dyrektor naczelny

Podpis (nieczytelny)

Data: 19 listopada 2019

Ja, niżej podpisany zaprzysiężony Tłumacz Sądowy, poświadczam zgodność i kompletność tłumaczenia okazanego mi oryginalnego dokumentu w języku angielskim.
Szczecin, dnia 19 grudnia 2019

Kazimierz Taczała, Tłumacz Przysięgły
ul. Jesionowa 12, 71-016 Szczecin

