

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**  
**Łyżki laryngoskopowe PROACT Metal Max 90 Zielony System****Podstawowy kod UDI-DI: 50560945MMGS90JF**

<b>Producent:</b>	PROACT Medical Ltd. 9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road, Corby, Northants, NN18 9AS, UK
<b>SRN:</b>	GB-MF-000006294
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I (niesterylne, bez funkcji pomiarowej i nienadające się do ponownego użytku wyroby chirurgiczne), zgodnie z Załącznikiem VIII do Europejskich Rozporządzeń dotyczących Wyrobów Medycznych (UE) 2017/745 (Reguła 5).
<b>Ścieżka oceny:</b>	Dokumentacja Techniczna (Załączniki II i III); Deklaracja Zgodności (Załącznik IV).
<b>Przeznaczenie:</b>	Łyżki laryngoskopowe jednorazowego użytku, które po podłączeniu do kompatybilnej rękojeści służą do oświetlania jamy ustnej i tchawicy w celu intubacji dotchawiczej lub badania jamy ustnej.
<b>Numer GMDN:</b>	46828 – Łyżka laryngoskopowa, jednorazowego użytku
<b>Autoryzowany Przedstawiciel CE:</b>	Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd, Knockmorris, Cahir, Co. Tipperary, E21 R766, Irlandia.
<b>SRN:</b>	IE-AR-000000592

Kod magazynowy	Opis	UDI-DI (EAN)
MMGS90MAC0	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MAC 0	505609450100
MMGS90MAC1	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MAC 1	505609450030
MMGS90MAC2	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MAC 2	505609450031
MMGS90MAC3	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MAC 3	505609450032
MMGS90MAC4	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MAC 4	505609450033
MMGS90MAC5	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MAC 5	505609450196
MMGS90MIL00	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MIL 00	505609450034
MMGS90MIL0	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MIL 0	505609450035
MMGS90MIL1	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MIL 1	505609450036
MMGS90MIL2	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MIL 2	505609450037
MMGS90MIL3	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MIL 3	505609450101
MMGS90MIL4	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, MIL 4	505609450102
MMGS90LT2	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, Podnoszona-Końcówka 2	505609450038
MMGS90LT3	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, Podnoszona-Końcówka 3	505609450039
MMGS90LT4	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, Podnoszona-Końcówka 4	505609450040
MMGS90CP00	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, Cardiff PRO 00	505609450148
MMGS90CP0	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, Cardiff PRO 0	505609450149
MMGS90CP1	Łyżka laryngoskopowa Metal Max 90 Zielony System, Cardiff PRO 1	505609450150

W imieniu PROACT Medical Ltd, niniejszym oświadczam, że powyższe urządzenia są zgodne z wymaganiami Europejskiego Rozporządzenia dotyczącego Urządzeń Medycznych (UE) 2017/745. Niniejsza deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

- podpis nieczytelny -

Philip Sharman  
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Spraw Regulacyjnych

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**PROACT Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blades****Basic UDI-DI: 50560945MMGS90JF**

<b>Manufacturer:</b>	PROACT Medical Ltd. 9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road, Corby, Northants, NN18 9AS, UK
<b>SRN:</b>	GB-MF-000006294
<b>Classification:</b>	Class I (non-sterile, non-measuring and not reusable surgical devices), in accordance with Annex VIII of the European Medical Device Regulations (EU) 2017/745 (Rule 5).
<b>Assessment Route:</b>	Technical Documentation (Annexes II and III); Declaration of Conformity (Annex IV).
<b>Intended Purpose:</b>	Single use laryngoscope blades which, when connected to a compatible handle, are used to illuminate the oropharynx and trachea to assist with endotracheal intubation or allow examination of the oral cavity.
<b>GMDN Reference:</b>	46828 - Laryngoscope blade, single use
<b>EC Authorised Rep:</b>	Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd, Knockmorris, Cahir, Co. Tipperary, E21 R766, Ireland.
<b>SRN:</b>	IE-AR-000000592

<b>Stock Code</b>	<b>Description</b>	<b>UDI-DI (EAN)</b>
<b>MMGS90MAC0</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MAC 0	505609450100
<b>MMGS90MAC1</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MAC 1	505609450030
<b>MMGS90MAC2</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MAC 2	505609450031
<b>MMGS90MAC3</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MAC 3	505609450032
<b>MMGS90MAC4</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MAC 4	505609450033
<b>MMGS90MAC5</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MAC 5	505609450196
<b>MMGS90MIL00</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MIL 00	505609450034
<b>MMGS90MIL0</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MIL 0	505609450035
<b>MMGS90MIL1</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MIL 1	505609450036
<b>MMGS90MIL2</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MIL 2	505609450037
<b>MMGS90MIL3</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MIL 3	505609450101
<b>MMGS90MIL4</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, MIL 4	505609450102
<b>MMGS90LT2</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, Lever-Tip 2	505609450038
<b>MMGS90LT3</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, Lever-Tip 3	505609450039
<b>MMGS90LT4</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, Lever-Tip 4	505609450040
<b>MMGS90CP00</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, Cardiff PRO 00	505609450148
<b>MMGS90CP0</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, Cardiff PRO 0	505609450149
<b>MMGS90CP1</b>	Metal Max 90 Green System Laryngoscope Blade, Cardiff PRO 1	505609450150

On behalf of PROACT Medical Ltd, I hereby declare that the above devices conform to the requirements of the European Medical Device Regulations (EU) 2017/745. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.



Philip Sharman  
Director of Quality Assurance & Regulatory Affairs

Corby, July 2021