

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
Laryngoskopy PROACT Metal Max+ Combi 50 z fabrycznie zainstalowanymi bateriami**Podstawowy UDI-DI: 50560945MMCB50EJ**

Producent:	PROACT Medical Ltd. 9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road, Corby, Northants, NN18 9AS, UK
SRN:	GB-MF-000006294
Klasyfikacja:	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 10).
Ścieżka oceny:	Dokumentacja Techniczna (Załączniki II i III); Deklaracja Zgodności (Załącznik IV).
Przeznaczenie:	Jednoczęściowe laryngoskopy jednorazowego użytku z fabrycznie zainstalowanymi bateriami, które służą do oświetlania jamy ustnej i tchawicy w celu intubacji dotchawiczej lub badania jamy ustnej.
Numer GMDN:	46828 – Łyżka laryngoskopowa, jednorazowego użytku
Autoryzowany Przedstawiciel CE:	Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd, Knockmorris, Cahir, Co. Tipperary, E21 R766, Irlandia.
SRN:	IE-AR-000000592

Kod magazynowy	Opis	UDI-DI (EAN)
MMCB50MAC0	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Macintosh 0	5060179638027
MMCB50MAC1	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Macintosh 1	5060179638034
MMCB50MAC2	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Macintosh 2	5060179638041
MMCB50MAC3	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Macintosh 3	5060179638058
MMCB50MAC4	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Macintosh 4	5060179638065
MMCB50MAC5	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Macintosh 5	5060179638072
MMCB50MIL00	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Miller 00	5060179637969
MMCB50MIL0	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Miller 0	5060179637976
MMCB50MIL1	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Miller 1	5060179637983
MMCB50MIL2	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Miller 2	5060179637990
MMCB50MIL3	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Miller 3	5060179638003
MMCB50CP00	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Cardiff PRO 00	5060179638089
MMCB50CP0	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Cardiff PRO 0	5060179638096
MMCB50CP1	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Cardiff PRO 1	5060179638102
MMCB50OX1	Laryngoskop Metal Max+ Combi 50 z bateriami, Oxford 1	5060179639475

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+ Combi 50 Laryngoscopes with Pre-Fitted Batteries****Basic UDI-DI: 50560945MMCB50EJ**

Manufacturer:	PROACT Medical Ltd. 9-13 Oakley Hay Lodge, Great Folds Road, Corby, Northants, NN18 9AS, UK
SRN:	GB-MF-000006294
Classification:	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 10).
Assessment Route:	Technical Documentation (Annexes II and III); Declaration of Conformity (Annex IV).
Intended Purpose:	Single use one-piece laryngoscopes with pre-installed batteries which are used to illuminate the oropharynx and trachea to assist with endotracheal intubation or allow examination of the oral cavity.
GMDN Reference:	46828 - Laryngoscope blade, single use
EC Authorised Rep:	Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd, Knockmorris, Cahir, Co. Tipperary, E21 R766, Ireland.
SRN:	IE-AR-000000592

Stock Code	Description	UDI-DI (EAN)
MMCB50MAC0	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Macintosh 0	5060179638027
MMCB50MAC1	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Macintosh 1	5060179638034
MMCB50MAC2	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Macintosh 2	5060179638041
MMCB50MAC3	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Macintosh 3	5060179638058
MMCB90MAC4	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Macintosh 4	5060179638065
MMCB50MAC5	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Macintosh 5	5060179638072
MMCB50MIL00	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Miller 00	5060179637969
MMCB50MIL0	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Miller 0	5060179637976
MMCB50MIL1	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Miller 1	5060179637983
MMCB50MIL2	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Miller 2	5060179637990
MMCB50MIL3	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Miller 3	5060179638003
MMCB50CP00	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Cardiff PRO 00	5060179638089
MMCB50CP0	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Cardiff PRO 0	5060179638096
MMCB50CP1	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Cardiff PRO 1	5060179638102
MMCB50OX1	Metal Max+ Combi 50 Laryngoscope with Batteries, Oxford 1	5060179639475

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, January 2022