

Producent:

P.G.F. Industry Solutions GmbH
Katzmoosstrasse 26a, A 5161 Elixhausen
Tel. +43 662 846540-0
Faks +43 662 846540-10
UID: ATU61934955/FN 2650021

Deklaracja zgodności

Dane produktu

Nazwa produktu		GTIN	Wersja produktu	Numer producenta	Numer dystrybutora Molnlycke	Klasyfikacja według 93/42/EEC
Granudacyn® roztwór do przemywania ran	50 ml	9120073780997	1	350500	360150	IIB
Granudacyn® roztwór do przemywania ran	250 ml	9120073781000	2	350400	360100	IIB
Granudacyn® roztwór do przemywania ran	500 ml	9120073781017	1	350050	360101	IIB
Granudacyn® roztwór do przemywania ran	1000 ml	9120073781024	1	350100	360102	IIB
Granudacyn® roztwór do przemywania ran NPWT	500 ml	9120073781031	1	350200	360103	IIB
Granudacyn® roztwór do przemywania ran NPWT	1000 ml	9120073781048	2	350300	360104	IIB
Granudacyn® żel do ran	50 g	9120073781055	2	351050	360107	IIB
Granudacyn® żel do ran	100 g	9120073781062	2	351150	360108	IIB
Granudacyn® żel do ran	250 g	9120073781079	2	351250	360106	IIB

Kod GMDN: 59523 antybakteryjny roztwór do przemywania ran, niesterylny

Kod UMDNS: 14-462 zestawy do przemywania ran

Dane dotyczące oceny

Jednostka notyfikująca: TÜV Nord CERT GmbH, Langemarckstrasse 20, D 45141 Essen

Zakres dyrektywy 93/42/EEC: Aneks II (pełen system zapewnienia jakości) z wyjątkiem sekcji 4

Certyfikaty: Certyfikat WE: nr rej. 44 232 160605, raport nr 3524 7195

Certyfikat ISO: nr rej 44 221 160605, raport nr 3524 7194

Stosowane normy harmonizacyjne: EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012
EN 1041:2008 EN 62366:2008
EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 10993-5:2009

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że dostarczone produkty opisane powyżej są zgodne z dyrektywą 93/42/EEC, w tym dyrektywą zmieniającą 2007/47/WE oraz austriacką ustawą o urządzeniach medycznych BGBl 657/1996.

Niniejsza deklaracja zgodności wygasa wraz z wygaśnięciem certyfikatu WE, najpóźniej dnia 26 maja 2024 r.

CE0044

Elixhausen, 27 lutego 2020

[podpis nieczytelny]
Peter Gerald Fritz, CEO

[Pieczęćka o treści: P.G.F. Industry Solutions GmbH, Katzmoosstrasse 26a, A 5161 Elixhausen, Tel.
+43 662 846540-0, Faks +43 662 846540-10]