

Deklaracja zgodności UE EU Declaration of Conformity

Nazwa producenta: <i>Manufacturers Name</i>	EMTEL Śliwa Spółka komandytowa
Adres producenta: <i>Manufacturers Address</i>	ul. Mickiewicza 66, 41-807 Zabrze, Polska
SRN: Niepowtarzalny numer rejestracyjny <i>Single Registration Number</i>	PL-MF-000006848
Basic UDI-DI:	5904473717ECGTrunkCableAP
Nazwa urządzenia (urządzeń): <i>Name of the Device(s)</i>	Kable główne EKG ECG trunk cables
Kod produktu: <i>Product code</i>	Lista produktów (strona 2) <i>List of products (page 2)</i>
Klasyfikacja: <i>Classification</i>	Klasa I , zgodnie z załącznikiem VIII, reguła 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745 Class I according to Annex VIII, rule 1 of Regulation (EU) 2017/745
Przewidziane zastosowanie: <i>Intended purpose</i>	Kable główne EKG wykorzystywane do monitorowania w elektrokardiografii dorosłych, dzieci i noworodków, dedykowane do użytku z wieloparametrowymi monitorami pacjenta i/lub defibrylatorami produkcji EMTEL. <i>ECG trunk cables used for monitoring in adult, pediatric and neonatal electrocardiography, dedicated for use with multi-parameter patient monitors and/or defibrillators manufactured by EMTEL.</i>
Ścieżka oceny zgodności: <i>Conformity assessment route</i>	W celu oznakowania swoich wyrobów znakiem CE firma EMTEL Śliwa sp.k. stosuje następującą procedurę zgodną z Rozporządzeniem (UE) 2017/745: Deklaracja zgodności UE zgodnie z artykułem 19 oraz załącznikami II i III. <i>In order to mark its products with the CE mark, EMTEL Śliwa sp.k. uses the following procedure in accordance with Regulation (EU) 2017/745:</i> <i>EU Declaration of Conformity in accordance with Article 19 and Annexes II and III.</i>

Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność EMTEL Śliwa sp.k.

Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of EMTEL Śliwa sp.k.

We hereby declare that the medical devices listed above comply with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

Dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

The supporting documentation is maintained at the manufacturer's premises.

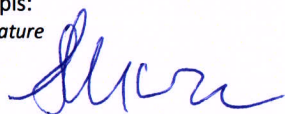
Deklaracja ważna jest jedynie dla wyrobów, które podłączone są do wyrobów medycznych zwalidowanych i zaakceptowanych przez EMTEL Śliwa sp.k.

The declaration is only valid for products that are connected to medical devices validated and approved by EMTEL Śliwa sp.k.

Wyroby oznakowane są znakiem CE.

The products are CE-marked.

Podpis:
Signature



EMTEL Śliwa sp. k.
41-807 Zabrze, ul. A. Mickiewicza 66
NIP 6482777404

Miejsce i data wydania:

Place and date (dd.mm.yyyy) of issue

.....
Marcin Śliwa

Zabrze, 24.10.2022r.

Dyrektor Zarządzający, Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną - PRRC

Managing Director, Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC

Podpisano z upoważnienia Właściciela EMTEL Śliwa sp.k. Waldemara Śliwy

Signed under the authority of the Owner of EMTEL Śliwa sp.k. Waldemar Śliwa

Załącznik do deklaracji zgodności - lista wyrobów
Attachment to the declaration of conformity - List of products

Kable główne EKG - nazwa i krótki opis <i>ECG trunk cables - name and short description</i>	Kod produktu <i>Product code</i>
Kabel główny EKG - 3-żyłowy - bez przewodów EKG – złącze zielone kąt 45°, długość 2,4 m <i>ECG 3-wire trunk cable - no ECG leads - green connector, angle 45°, length 2.4 m</i>	E1011
Kabel główny EKG - 5-żyłowy - bez przewodów EKG – złącze zielone, kąt 45°, długość 2,4 m <i>ECG 5-wire trunk cable - no ECG leads - green connector, angle 45°, length 2.4 m</i>	E1012
Kabel główny EKG - 3-żyłowy - bez przewodów EKG – złącze zielono-żółte, kąt 45°, długość 2,4 m <i>ECG 3-wire trunk cable - no ECG leads - green-yellow connector, angle 45°, length 2.4 m</i>	E1100
Kabel główny EKG - 5-żyłowy - bez przewodów EKG – złącze zielono-żółte, kąt 45°, długość 2,4 m <i>ECG 5-wire trunk cable - no ECG leads - green-yellow connector, angle 45°, length 2.4 m</i>	E1200
Kabel główny EKG - 3-żyłowy - bez przewodów EKG - złącze zielono-pomarańczowe, proste, długość 2,4 m <i>3-wire ECG trunk cable - no ECG leads - green-orange connector, straight, length 2.4 m</i>	E1410
Kabel główny EKG - 3-żyłowy - bez przewodów EKG - złącze zielono-pomarańczowe, proste, długość 3,5 m <i>ECG 3-wire trunk cable - no ECG leads - green-orange connector, straight, length 3.5 m</i>	E1411
Kabel główny EKG - 5-żyłowy - bez przewodów EKG - złącze zielono-pomarańczowe, proste, długość 2,4 m <i>ECG 5-wire trunk cable - no ECG leads - green-orange connector, straight, length 2.4 m</i>	E1510
Kabel główny EKG - 3-żyłowy - bez przewodów EKG - małe złącze zielone, proste, długość 2,75 m <i>ECG 3-wire trunk cable - no ECG leads - small green, straight connector, length 2.75 m</i>	E1521
Kabel główny EKG - 5-żyłowy - bez przewodów EKG - małe złącze zielone, proste, długość 2,75 m <i>ECG 5-wire trunk cable - no ECG leads - small green, straight connector, length 2.75 m</i>	E1522

Deklaracja zgodności UE EU Declaration of Conformity

Nazwa producenta: <i>Manufacturers Name</i>	EMTEL Śliwa Spółka komandytowa
Adres producenta: <i>Manufacturers Address</i>	ul. Mickiewicza 66, 41-807 Zabrze, Polska
SRN: Niepowtarzalny numer rejestracyjny <i>Single Registration Number</i>	PL-MF-000006848
Basic UDI-DI:	5904473717ECGLeadWireCK
Nazwa urządzenia (urządzeń): <i>Name of the Device(s)</i>	Końcówki EKG ECG leadwires
Kod produktu: <i>Product code</i>	Lista produktów (strona 2) <i>List of products (page 2)</i>
Klasyfikacja: <i>Classification</i>	Klasa I , zgodnie z załącznikiem VIII, reguła 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745 Class I according to Annex VIII, rule 1 of Regulation (EU) 2017/745
Przewidziane zastosowanie: <i>Intended purpose</i>	Końcówki EKG wykorzystywane do monitorowania w elektrokardiografii dorosłych, dzieci i noworodków, dedykowane do użytku z wieloparametrowymi monitorami pacjenta, defibrylatorami i/lub bezprzewodowymi modułami EKG produkcji EMTEL. <i>ECG leadwires used for monitoring in adult, pediatric and neonatal electrocardiography, dedicated for use with multi-parameter patient monitors, defibrillators and/or wireless ECG modules manufactured by EMTEL.</i>
Ścieżka oceny zgodności: <i>Conformity assessment route</i>	W celu oznakowania swoich wyrobów znakiem CE firma EMTEL Śliwa sp.k. stosuje następującą procedurę zgodną z Rozporządzeniem (UE) 2017/745: Deklaracja zgodności UE zgodnie z artykułem 19 oraz załącznikami II i III. <i>In order to mark its products with the CE mark, EMTEL Śliwa sp.k. uses the following procedure in accordance with Regulation (EU) 2017/745: EU Declaration of Conformity in accordance with Article 19 and Annexes II and III.</i>

Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność EMTEL Śliwa sp.k.

Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of EMTEL Śliwa sp.k.

We hereby declare that the medical devices listed above comply with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

Dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

The supporting documentation is maintained at the manufacturer's premises.

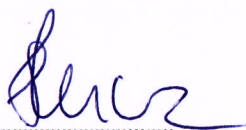
Deklaracja ważna jest jedynie dla wyrobów, które podłączone są do wyrobów medycznych zwalidowanych i zaakceptowanych przez EMTEL Śliwa sp.k.

The declaration is only valid for products that are connected to medical devices validated and approved by EMTEL Śliwa sp.k.

Wyroby oznakowane są znakiem CE.

The products are CE-marked.

Podpis:
Signature



Marcin Śliwa

Dyrektor Zarządzający, Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną - PRRC

Managing Director, Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC

Podpisano z upoważnienia Właściciela EMTEL Śliwa sp.k. Waldemara Śliwy

Signed under the authority of the Owner of EMTEL Śliwa sp.k. Waldemar Śliwa

EMTEL Śliwa sp. k.
41-807 Zabrze, ul. A. Mickiewicza 66
NIP 6482777404

Miejsce i data wydania:

Place and date (dd.mm.yyyy) of issue

Zabrze, 23.12.2022r.

Załącznik do deklaracji zgodności - lista wyrobów

Attachment to the declaration of conformity - List of products

Końcówki EKG – komplet przewodów - nazwa i krótki opis ECG leadwires - wires set - name and short description	Kod produktu Product code
Końcówki EKG - komplet 3 przewodów – zatrzask – 3 przewody: żółty, czerwony, czarny – 0,6 m, końcówka: zatrzask ECG leadwires - 3 wires set - snap type – 3 wires: yellow, red, black – 0.6 m, connector: snap	E1021
Końcówki EKG - komplet 3 przewodów – żabka – 3 przewody: żółty, czerwony, czarny – 0,6 m, końcówka: żabka ECG leadwires - 3 wires set - clip type – 3 wires: yellow, red, black – 0.6 m, connector: clip	E1026
Końcówki EKG - komplet 3 przewodów – zatrzask – 3 przewody: żółty, czerwony, zielony – 0,6 m, końcówka: zatrzask ECG leadwires - 3 wires set – snap type – 3 wires: yellow, red, green – 0.6 m, connector: snap	E1101
Końcówki EKG - komplet 3 przewodów – żabka – 3 przewody: żółty, czerwony, zielony – 0,6 m, końcówka: żabka ECG leadwires - 3 wires set - clip type – 3 wires: yellow, red, green – 0.6 m, connector: clip	E1102
Końcówki EKG - komplet 4 przewodów – zatrzask – 4 przewody: żółty, czerwony, zielony, czarny – 0,6 m, końcówka: zatrzask ECG leadwires - 4 wires set - snap type - 4 wires: yellow, red, green, black – 0.6 m, connector: snap	E1105
Końcówki EKG - komplet 4 przewodów – żabka – 4 przewody: żółty, czerwony, zielony, czarny – 0,6 m, końcówka: żabka ECG leadwires - 4 wires set - clip type – 4 wires: yellow, red, green, black – 0.6 m, connector: clip	E1106
Końcówki EKG - komplet 3 przewodów – zatrzask – 3 przewody: żółty, czerwony, zielony – 0,9 m, końcówka: zatrzask ECG leadwires - 3 wires set - snap type – 3 wires: yellow, red, green – 0.9 m, connector: snap	E1111
Końcówki EKG - komplet 3 przewodów – zatrzask – z rezystorem 1 k Ω - 3 przewody: żółty, czerwony, zielony – 0,6 m, końcówka: zatrzask ECG leadwires - 3 wires set - clip type - with 1k Ω resistor – 3 wires: yellow, red, green – 0.6 m, connector: clip	E1131
Końcówki EKG - komplet 5 przewodów – zatrzask – 5 przewodów: żółty, czerwony, zielony, biały, czarny – 0,6 m, końcówka: zatrzask ECG leadwires - 5 wires set - snap type – 5 wires: yellow, red, green, white, black – 0.6 m, connector: snap	E1201
Końcówki EKG - komplet 5 przewodów – żabka – 5 przewodów: żółty, czerwony, zielony, biały, czarny – 0,6 m, końcówka: żabka ECG leadwires - 5 wires set - clip type – 5 wires: yellow, red, green, white, black – 0.6 m, connector: clip	E1202
Końcówki EKG - komplet 5 przewodów – żabka – 5 przewodów: żółty, czerwony, zielony, biały, czarny – 0,9 m, końcówka: żabka ECG leadwires - 5 wires set - clip type – 5 wires: yellow, red, green, white, black – 0.9 m, connector: clip	E1207
Końcówki EKG - komplet 5 przewodów – zatrzask – z rezystorem 1 k Ω - 5 przewodów: żółty, czerwony, zielony, biały, czarny – 0,6 m, końcówka: zatrzask ECG leadwires - 5 wires set - snap type - 1k Ω resistor – 5 wires: yellow, red, green, white, black – 0.6 m, connector: snap	E1231