

	DEKLARACJA CE	Nr dokumentu: TD. CP. ECD.01
		Data publikacji: 10.10.2013
		Wersja nr: 07
		Data aktualizacji: 24.11.2021



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE
Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EEC

Nazwa Firmy : Betatech Medikal Cihazlar San. Mümessillik İç ve Dış Tic. Ltd. Şti
Osoba uprawniona / Tytuł : Yusuf Kajan / General Manager
Adres : İ.O.S.B Atatürk Oto Sanayi Sitesi 22.Sok. Ünal İş Merkezi. No:9
Başakşehir/İSTANBUL
Telefon : +90 212 671 06 83
Fax : +90 212 671 06 84
Strona/Mail : www.betatechmedical.com
info@betatechmedical.com

Niniejszym oświadczamy, że:

Opis produktu: Betamix Waciki Neurochirurgiczne

Są zgodne z zastrzeżeniami dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EEC i deklarujemy zgodność w obrębie następujących modeli oraz norm:

MODEL PIONOWY COT						
Kod produktu	Kod UDI-DI	Szerokość (A) (mm)	Długość (B) (mm)	Grubość (C) (mm)	Długość przędzy (X) (cm)	Nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich (Y) (mm)
CNS55	869940903CNSWD	5	5	1	35	5
CNS1010		10	10	1	35	10
CNS1020		10	20	1	35	20
CNS1030		10	30	1	35	30
CNS1040		10	40	1	35	40
CNS1075		10	75	1	35	75
CNS1212		12	12	1	35	12
CNS1225		12	25	1	35	25
CNS1240		12	40	1	35	40
CNS1250		12	50	1	35	50
CNS1275		12	75	1	35	75
CNS1313		13	13	1	35	13
CNS1325		13	25	1	35	25

 Betatech®	DEKLARACJA CE			Nr dokumentu: TD. CP. ECD.01		
				Data publikacji: 10.10.2013		
				Wersja nr: 07		
				Data aktualizacji: 24.11.2021		

CNS1338		13	38	1	35	38
CNS1351		13	51	1	35	51
CNS1575		15	75	1	35	75
CNS2020		20	20	1	35	20
CNS2040		20	40	1	35	40
CNS2060		20	60	1	35	60
CNS2070		20	70	1	35	70
CNS2090		20	90	1	35	90
CNS2525		25	25	1	35	25
CNS2540		25	40	1	35	40
CNS2550		25	50	1	35	50
CNS2575		25	75	1	35	75
CNS2576		25	76	1	35	76
CNS3090		30	90	1	35	90
CNS4040		40	40	1	35	40
CNS4050		40	50	1	35	50
CNS4070		40	70	1	35	70
CNS4075		40	75	1	35	75
CNS7070		70	70	1	35	70

MODEL POZIOMY PURECOT						
Kod produktu	Kod UDI-DI	Szerokość (A) (mm)	Długość (B) (mm)	Grubość (C) (mm)	Długość przędzy (X) (cm)	Nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich (Y) (mm)
PNS55	869940903PNSYE	5	5	1	35	5
PNS66		6	6	1	35	6
PNS675		6	75	1	35	6
PNS1010		10	10	1	35	10
PNS1020		10	20	1	35	10
PNS1030		10	30	1	35	10
PNS1040		10	40	1	35	10
PNS1075		10	75	1	35	10
PNS1212		12	12	1	35	12
PNS1225		12	25	1	35	12
PNS1240		12	40	1	35	12
PNS1250		12	50	1	35	12
PNS1275		12	75	1	35	12
PNS1313		13	13	1	35	13
PNS1325		13	25	1	35	13
PNS1338		13	38	1	35	13
PNS1351		13	51	1	35	13
PNS1555		15	55	1	35	15
PNS2020		20	20	1	35	20
PNS2040		20	40	1	35	20
PNS2070		20	70	1	35	20
PNS2090		20	90	1	35	20

PNS2525		25	25	1	35	25
PNS2550		25	50	1	35	25
PNS2575		25	75	1	35	25
PNS2576		25	76	1	35	25
PNS4040		40	40	1	35	40
PNS4050		40	50	1	35	40
PNS4070		40	70	1	35	40
PNS7070		70	70	1	35	70

MODEL PIONOWY SOFT

Kod produktu	Kod UDI-DI	Szerokość (A) (mm)	Długość (B) (mm)	Grubość (C) (mm)	Długość przędzy (X) (cm)	Nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich (Y) (mm)
SNS55	869940903SNSYV	5	5	1	35	5
SNS66		6	6	1	35	6
SNS638		6	38	1	35	38
SNS676		6	76	1	35	76
SNS776		7	76	1	35	76
SNS950		9	50	1	35	50
SNS1010		10	10	1	35	10
SNS1020		10	20	1	35	20
SNS1030		10	30	1	35	30
SNS1040		10	40	1	35	40
SNS1075		10	75	1	35	75
SNS1212		12	12	1	35	12
SNS1225		12	25	1	35	25
SNS1240		12	40	1	35	40
SNS1250		12	50	1	35	50
SNS1260		12	60	1	35	60
SNS1275		12	75	1	35	75
SNS12525		12,5	25	1	35	25
SNS127381		12,7	38,1	1	35	38,1
SNS1313		13	13	1	35	13
SNS1325		13	25	1	35	25
SNS1338		13	38	1	35	38
SNS1351		13	51	1	35	51
SNS1352		13	52	1	35	52
SNS1375		13	75	1	35	75
SNS1376		13	76	1	35	76
SNS1520		15	20	1	35	20
SNS1919		19	19	1	35	19
SNS2020		20	20	1	35	20
SNS2025		20	25	1	35	25
SNS2040		20	40	1	35	40
SNS2060		20	60	1	35	60

	DEKLARACJA CE	Nr dokumentu: TD. CP. ECD.01
		Data publikacji: 10.10.2013
		Wersja nr: 07
		Data aktualizacji: 24.11.2021

SNS2070		20	70	1	35	70
SNS2075		20	75	1	35	75
SNS2525		25	25	1	35	25
SNS2540		25	40	1	35	40
SNS2550		25	50	1	35	50
SNS2575		25	75	1	35	75
SNS2576		25	76	1	35	76
SNS4040		40	40	1	35	40
SNS4050		40	50	1	35	50
SNS4070		40	70	1	35	70
SNS7070		70	70	1	35	70

MODEL PIONOWY ULTRASOFT						
Kod produktu	Kod UDI-DI	Szerokość (A) (mm)	Długość (B) (mm)	Grubość (C) (mm)	Długość przędzy (X) (cm)	Nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich (Y) (mm)
USNS55	869940903USNSXV	5	5	1	35	5
USNS1010		10	10	1	35	10
USNS1020		10	20	1	35	20
USNS1030		10	30	1	35	30
USNS1040		10	40	1	35	40
USNS1075		10	75	1	35	75
USNS1212		12	12	1	35	12
USNS1225		12	25	1	35	25
USNS1240		12	40	1	35	40
USNS1250		12	50	1	35	50
USNS1275		12	75	1	35	75
USNS1313		13	13	1	35	13
USNS1325		13	25	1	35	25
USNS1338		13	38	1	35	38
USNS1351		13	51	1	35	51
USNS2020		20	20	1	35	20
USNS2040		20	40	1	35	40
USNS2070		20	70	1	35	70
USNS2525		25	25	1	35	25
USNS2550		25	50	1	35	50
USNS2575		25	75	1	35	75
USNS2576		25	76	1	35	76
USNS4040		40	40	1	35	40
USNS4050		40	50	1	35	50
USNS4070		40	70	1	35	70
USNS4075		40	75	1	35	75
USNS7070		70	70	1	35	70

	DEKLARACJA CE	Nr dokumentu: TD. CP. ECD.01
		Data publikacji: 10.10.2013
		Wersja nr: 07
		Data aktualizacji: 24.11.2021

Powiązane normy zharmonizowane		
EN ISO 13485:2016		EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 11607-1:2020		EN ISO 10993-3:2014
EN ISO 11607-2:2020		EN ISO 10993-4:2017
EN 556-1:2001/AC:2006		EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 15223-1:2016		EN ISO 10993-6:2016
EN ISO 20417:2021		EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
EN ISO 11737-1 2018+A1:2021		EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 11737-2 2020		EN ISO 10993-11:2018
BS EN ISO 14971:2019		EN ISO 10993-12:2021
ISO/TR 24971:2020		EN ISO 10993-18:2020
EN ISO 11138-2:2017		EN ISO 11135:2014/A1:2019
Inne rozporządzenia, przepisy i wytyczne		
EN ISO 14644-1:2015	EN ISO 14644-8:2013	NBOG 2010-1
EN ISO 14644-2:2015	EN ISO 11140-1:2014	EN 17141:2020
EN ISO 14644-3:2019	MEDDEV. 2.12/2 Rev.2	ASTM-F1980-16
EN ISO 14644-4:2001	MEDDEV 2.7.1 Rev.4	ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011
EN ISO 14644-5:2004	MEDDEV. 2.12/1 Rev.8	EN ISO/IEC 17050-1:2010
EN ISO 14644-7:2004	EN ISO 14630:2012	EN 62366-1:2015/A1:2020

KODY GMDN I WYJAŚNIENIE

13702 – Gąbka Neurochirurgiczna

Wyjaśnienie: Chłonny materiał stosowany na mózgu w celu usunięcia krwi i innych płynów podczas operacji.

Wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi oraz:

**Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC Aneks II (w tym
 pkt 4) Pełny system zapewnienia jakości
 Waciki
 Neurochirurgiczne
 Klasa III
 (Aneks IX do 93/42/EC, Zasada 6)**

Oświadczamy, że jest zgodne z warunkami.

	DEKLARACJA CE	Nr dokumentu: TD. CP. ECD.01
		Data publikacji: 10.10.2013
		Wersja nr: 07
		Data aktualizacji: 24.11.2021

Rodzaje surowców

CNS (Cot): PC-40-N Bawełna

UNS (Ultra Cot): PC-70-N Bawełna

PNS (Pure Cot): PC-90-N Bawełna

SNS (Soft): Royal 200 Med-2-Th Wiskoza

USNS (Ultra Soft): Royal 240 VcSP Wiskoza

Podane w tabeli produkty **Betamix** Waciki Neurochirurgiczne produkowane są z 2 surowców, bawełny I wiskozy. Surowce są fizycznie oddzielone pod względem wagi, jednostki i wielkości.

Jednostka notyfikowana	:	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limitet Şirketi
Numer jednostki notyfikowanej	:	2292
Data rozpoczęcia znaku CE	:	2010
Nr Certyfikatu	:	M.2016.106.6949
Data publikacji certyfikatu	:	04.06.2020
Data ważności certyfikatu	:	27.05.2024
Data deklaracji	:	24.11.2021
Miejsce deklaracji	:	İSTANBUL
Zadeklarowane przez	:	Yusuf KAJAN/General Manager

Podpis : 