

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Firma

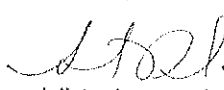
Nazwa + adres producenta:	Microtek Medical, Inc. 602 Lehmberg Road Columbus, MS 39702 U.S.A.
---------------------------	--

Przedstawiciel w Europie:	Microtek Medical BV Hekkehorst 24 7207 BN Zutphen Holandia
---------------------------	--

oświadcza na własną odpowiedzialność, że

Przyrząd medyczny:	Oslony na sondy
Typ	Zob. załączona lista
Zgodność z klasą	IIa Pkt 7

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG

Zastosowane ujednolicone normy:	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN 556-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 ISO 11737-1	ISO 11737-2 EN ISO 17664 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2
	Wszystkie odpowiednie normy zostały zastosowane	
Jednostka notyfikowana:	TÜV NORD CERT GmbH CE 0044 Langemarckstr. 20 D-45141 Essen	
Procedura oceny zgodności:	93/42/EWG Załącznik II (bez 4) Certyfikat CE nr 44 232 117845	
Ważność:	14 sierpnia 2023 r.	
Miejsce / data: St. Paul, MN USA 4 kwietnia 2019 r.	Imię i nazwisko oraz pełniona funkcja:  Starszy specjalista ds. uregulowań prawnych II Cyfrowy podpis Steven Deline Data: 2019.04.04 12:42:26 -05'00'	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Załącznik 1 – lista odnośnych numerów elementów

Podkategoria	Numer elementu	Opis elementu	Metoda sterylizacji
Osłony na sondy endokawitarne	9020209C	*OSŁONA NA PRZETWORNIK 9" X 12"	EO
	91179N	OSŁONA NA SONDE, PROSTA POWŁOKA Z POLIIZOPRENU	N/S
	PC0905	OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA, Z GUMKAMI ELAST., 0,8" X 8"	GAMMA
	PC0905NS	OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA, Z GUMKAMI ELAST., 0,8" X 8"	N/S
	PC0906	OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA, Z GUMKAMI ELAST., 1" X 8"	GAMMA
	PC0906NB	OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA, 2,6 CM X 20 CM, DUŻA, 100/CS	N/S
	PC0906NS	ZROLOWANA OSŁONA NA SONDE Z GUMKAMI ELAST., 1" X 8", BN/S	N/S
	PC0907	OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA, Z GUMKAMI ELAST., 1,4" X 8"	GAMMA
	PC0907NB	OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA 3,5 CM X 20 CM, DUŻA, 144/CS	N/S
	PC0907NS	OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA, Z GUMKAMI ELAST., 1,3" X 8"	N/S
	PC1355NS	OSŁONA ZWĘŻANA ENDOKAWITARNA, 10 CM X 4,4 CM X 25 CM, NIESTERYLNA	N/S
	VPC0109NB	*[PL] OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA, 3,5 CM X 20 CM, DUŻA	N/S
	VPC0808NB	*[PL] OSŁONA NA SONDE, ZROLOWANA, 2,0 CM X 20 CM, DUŻA	N/S
Zastosowanie ogólne	3827	*OSŁONA NA SONDE 7" X 72" BEZLATEKSOWA	EO
	3827EU	OSŁONA NA SONDE 7" X 72" BEZLATEKSOWA	EO
	5000363	{PL} WOREK, 6" X 48"	N/S
	5000364	{PL} WOREK, 3" X 6" X 96"	N/S
	5000365	WOREK POLIURETANOWY, 5 3/8" X 12"	N/S
	APC1288	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSIL	EO
	APC1289	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSIL	EO
	APC1290	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSIL	EO
	APC1291	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE, 5" X 24"	EO
	APC1296	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSIL	EO
	APC1416	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSIL	EO
	GPC396	OSŁONA NA SONDE GAMMA, 8 CM X 244 CM (3" X 96")	EO
	GPC396EU	*OSŁONA NA SONDE GAMMA, 8 CM X 244 CM (3" X 96")	EO
	GPC415	OSŁONA NA SONDE GAMMA BEZPRZEWODOWĄ	EO
	LC279	*LC OSŁONA NA SONDE 2 1/8" X 79" (5,4 CM X 201 CM)	EO
	PC1287	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 8 CM X 122 CM (3" X 48")	EO
	PC1288	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 4" X 48"	EO
	PC1289	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 5" X 48"	EO
	PC1289PAN	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 5" X 48" ZŁOŻONA	N/S
	PC1290	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 6" X 48"	EO
	PC1290N	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 6" X 48"	N/S
	PC1290NR	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA Z GUMKAMI ELASTYCZNYMI, 6" X 48"	N/S
	PC1290PAN	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 6" X 48" ZŁOŻONA	N/S
	PC1291	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 5" X 24"	EO
	PC1291NBP	*OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 5" X 24" ZE STERYLIZOWANYMI RZEMIENIAMI I PASAMI	N/S
	PC1296	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 4" X 24"	EO
	PC1296N	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA Z ŻELEM, 4" X 24"	N/S
	PC1297	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 3" X 24"	EO
	PC1415	*OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 8" X 24"	EO
	PC1416	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 6" X 24"	EO
	PC1417	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 9X24	EO
	PC1417EU	*OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 9" X 24"	EO
	PC1419	OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 2" X 24"	EO
	PN-1020751-001	OSŁONA NA SONDE, 18 CM X 183 CM	EO
	T-01451-005A	*[P/L] N/S OSŁONA NA SONDE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA, 5" X 48"	N/S
Stosoperacyjna	15340-00	*OSŁONA NA SONDE ULTRADŹWIĘKOWĄ	N/S
	15342-00	*OSŁONA NA SONDE ULTRADŹW. W KSZTAŁCIE „T”, 6" X 96"	N/S
	15344-00	*OSŁONA NA SONDE ULTRADŹW., 5" X 96"	N/S

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

3687	OSŁONA NA SONDE ULTRADŹW. W KSZTAŁCIE „T”	EO
3688	OSŁONA NA SONDE ULTRADŹWIKOWĄ	EO
3787	OSŁONA NA SONDE, 5” X 96”	EO
3787N	OSŁONA NA SONDE, 5” X 96”	N/S
3787UK	*JEDNOCZĘŚCIOWA OSŁONA NA SONDE ULTRADŹW.	EO
4515	DUŻA OSŁONA NA SONDE ULTRADŹW. W KSZTAŁCIE „T”	EO
663320	*OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ BEZ ŻELU, 6” X 96”	EO
APC1292	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSIL	EO
APC1292S	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSIL	EO
APC1295	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSIL	EO
APC1308	ŚCIŚLE PRZYLEGAJĄCA OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, ZAWIERA ISOSIL	EO
AR2037	OSŁONA NA SONDE Z SOCZEWKĄ ARMATEC	EO
AR2087	*OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z SOCZEWKĄ ARMATEC, 6” X 96”	EO
PC1153	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ ZGIĘTĄ, 5” X 96” BEZLATEKSOWA, Z ŻELEM	EO
PC1292	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, 6” X 96”	EO
PC1292N	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ, 6” X 96”	N/S
PC1292NG	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ BEZ ŻELU, 6” X 96”	EO
PC1292PAN	OSŁONA NA SONDE CHIRURGICZNĄ/ŚRÓDOPERACYJNĄ, 6” X 96” ZŁOŻONA	N/S
PC1293	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ, 3” X 96”	EO
PC1295	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, 4” X 96”	EO
PC1295N	*OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ, 4” X 96”, 10 CM X 244 CM DUŻA	N/S
PC1308	OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ Z ŻELEM, 5” X 96”	EO
PC1308N	*OSŁONA NA SONDE ŚRÓDOPERACYJNĄ, 12 CM X 244 CM, 5” X 96”	N/S
PC1308PAN	OSŁONA NA SONDE CHIRURGICZNĄ/ŚRÓDOPERACYJNĄ, 5” X 96” ZŁOŻONA	N/S
PC3687	OSŁONA NA SONDE ULTRADŹWIKOWĄ W KSZTAŁCIE „T”	EO
PC3687N	OSŁONA NA SONDE ULTRADŹW. W KSZTAŁCIE „T”, 6” X 96”	N/S
PC3687PAN	OSŁONA NA SONDE CHIRURGICZNĄ/ŚRÓDOPERACYJNĄ, Z MAŁYM KONIUSZKIEM „T”, 6” X 96”	N/S
PC3688	OSŁONA NA SONDE ULTRADŹWIKOWĄ	EO
PC3787	OSŁONA NA SONDE Z ŻELEM, 5” X 96”, BEZLATEKSOWA	EO
PC3787N	OSŁONA NA SONDE, 5” X 96”	N/S
PC3787PAN	*OSŁONA NA SONDE CHIRURGICZNĄ/ŚRÓDOPERACYJNĄ Z PROSTYM KOŃCEM, 5” X 96”	N/S
PC4515	DUŻA OSŁONA NA SONDE ULTRADŹWIKOWĄ W KSZTAŁCIE „T”	EO

