

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Prawny Producent**  
**B-K Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Harlev, Dania**

Jednostka Notyfikowana: DNV Product Assurance AS  
Numer Jednostki Notyfikowanej: 2460

Procedura zgodności:

Załącznik II z wyłączeniem §4 (Klasa IIa, Klasa IIb), Aneks II zawierający §4 (Klasa III),  
Aneks II + VII (Klasa Is),

Certyfikaty:

DNV Certyfikat CE 10000463963-PA-NoMA-DNK

DNV Certyfikat Badania Projektu CE 10000463966-PA-NoMA-DNK dla typów 8809/9009

DNV Certyfikat Badania Projektu CE 10000463968-PA-NoMA-DNK dla typów 8862/8863/9062/9063

Klasy określone w Załączniku IX:

Klasa Is ( przepis 1), Klasa IIa (przepis 5, 6 lub 10), Klasa IIb (przepis 9), Klasa III (przepis 6).

### **Klasa III**

#### **Główce**

- Typ 8809, 9009
- Typ 8862, 8863, 9062, 9063

### **Klasa IIb**

#### **Systemy ultrasonograficzne**

- Typ 1202
- Typ 1300
- Typ 2300

#### **Główce**

- Typ 8848, 9048

### **Klasa IIa**

#### **Główce**

- Typ 2052
- Typ 8666-RF, 8667, 8670
- Typ 8808e, 8811, 8815, 8816, 8818, 8819, 8820e, 8823, 8824, 8826, 8830, 8838, 8870
- Typ 9002, 9008, 9011, 9015, 9016, 9018, 9019, 9022, 9023, 9024, 9026, 9027, 9029, 9032, 9034, 9038, 9040, 9051, 9052, 9066, 9070, 9076, 9077, 9081, 9085, 9086, 9087, 9096

#### **Przystawki biopsyjne oraz punkcyjne**

- UA1256, UA1282, UA1326, UA1327, UA1328, UA1349

#### **Sterylnie prowadnice biopsyjne oraz prowadnice igieł**

- UA1257-S14, UA1257S17E, UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S, UA1329-S, UA1336, UA1337, UA1339, UA1345, UA1346

#### **Ostony i zaciski do prowadnic biopsyjnych i biopsji ślepych**

- UA1325, UA1325-w

### **Klasa Is**

#### **Sterylnie prowadnice biopsyjne oraz prowadnice igieł**

- UA1338, UA1344

BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Dania

Tel. : +45 44 52 81 00, Faks: + 45 44 52 81 99

Email: [info@bkmedical.com](mailto:info@bkmedical.com)

Strona 1 z 2

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

„Niniejszym oświadczamy, że produkty wyszczególnione powyżej są zgodne z Europejską Dyrektywą o wyrobach medycznych nr 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami oraz jej transpozycjami do prawa krajowego wszystkich państw członkowskich, na rynki których wyroby zostały wprowadzone.”

Herlev, data: 26.05.2021r.

BK Medical: Susanne Faarbek, Dyrektor ds. Regulacyjnych

CER 11467 Deklaracja Zgodności WE