

Nr referencyjny MDRDoC: MDRDOC50780

Podmiot uprawniony do wytworzenia:
BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denia
Nr seryjny: DK-MF-000006447

Jednostka notyfikowana: (nie dotyczy)

Numer identyfikacyjny: (nie dotyczy)

Certyfikaty: (nie dotyczy):

Procedura oceny zgodności:

Dokumentacja techniczna określona w załącznikach II i III do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Klasa ryzyka zgodnie z wymogami określonymi w załączniku VIII:

Urządzenie klasy I

Nazwa wyrobu / grupy	Nazwa handlowa / oznaczenie wyrobu	Kod Basic UDI-DI	Klasyfikacja ryzyka*
Prowadnice igieł wielokrotnego użytku	UA1239	570491601001AD	I
Prowadnice igieł wielokrotnego użytku	UA1250	570491601001AD	I
Prowadnice igieł wielokrotnego użytku	UA1251	570491601001AD	I

*Wyroby klasy I wymienione w niniejszej tabeli nie są objęte certyfikatem jednostki notyfikowanej.

"Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony/e wyrób/wyroby spełnia/ją wymagania określone w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy BK Medical.

Herlev, data: 18.06.2021 r.

BK Medical

Podpis:

[podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko oraz stanowisko: *Susanne Faarbæk - Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Współpracy z Zagranicą*