



PRINCE MEDICAL
ZA La Sente du Moulin
60530 Ercuis FRANCJA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Niżej podpisany **PRINCE MEDICAL**, oświadcza, że wyroby medyczne objęte dokumentacją techniczną i projektową o numerach 004-3 (Rev.001) i 047 (Rev.000) opisane poniżej:

zestaw do wyciągania balonu żołądkowego, w tym:

Opis urządzenia ze znakiem CE		Nr odniesienia	Klasa DM - Reguła
Opis	Nazwa handlowa		
IGŁA SPUSTOWA DO BALONU ŻOŁĄDKOWEGO dł. 180 cm	PUNC	AS2640718	Klasa 1 Sterylne -Reguła 5
DWUSZCZĘKOWE SZCZYPCE DO EKSTRAKCJI .	PUNC	AS2290718	Klasa 1 Sterylne -Reguła 5

spełniają zasadnicze wymagania i zalecenia europejskiej dyrektywy 93/42/EWG, załącznik V, punkt 3, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE

Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie Certyfikatu zapewnienia jakości nr 26672, wersja 12 ustanowionego przez GMED - 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS (jednostka notyfikowana nr 0459).

Certyfikat jest ważny do 26 maja 2024 r.

Ercuis, 4.12.2019 r.

Mélanie PERLY
Kierownik ds. Jakości
[podpis nieczytelny]