

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

Nazwa producenta: Joint Stock Company «MedSil», JSC «MedSil».
Siedziba: Novomytishchinski prospect 41A, MYTISZCZE, Obwód moskiewski, Rosja, kod pocztowy 141018,
Zakład produkcyjny: 24 Institutska St., miejscowość Remmasz, Obwód moskiewski, 141336,
Adres pocztowy: miasto Mytiszcz, obwód moskiewski, Rosja, kod pocztowy 141002, Skr. pocztowa 26
Tel./Faks: +7-495-583-36-62
E-mail: medsil.zao@gmail.com
Strona internetowa: www.medsil.ru

Przedstawiciel Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej:

Nazwa i adres autoryzowanego europejskiego przedstawiciela: **OBELIS S.A** ,
Adres rejestracji: Bd Général Wahis, 53, 1030 Bruksela, Belgia
Adres siedziby: Avenue de Tervuren, 34/ 44, 1040 Bruksela, Belgia
Tel.: +32.2.732.59.54 , Faks: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net
Strona internetowa: www.obelis.net

nasz wyrób spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej przez dyrektywę 2007/47/WE, Załącznik II, z wyłączeniem klauzuli 4.

Nazwa wyrobu: zestaw silikonowych wyrobów ograniczających czynności żołądka "Balon żołądkowy MedSil"
Procedura oceny zgodności: niniejsze wyrób jest przedmiotem procedury opisanej w załączniku II (z wyłączeniem klauzuli 4) do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (pełny system zapewnienia jakości).
Klasa ryzyka / reguła: Klasa IIb / Reguła 5
Kod GMDN: 17202

Wyżej wymieniony wyrób (wyroby) spełnia (spełniają) wymagania następujących norm zharmonizowanych:

- ❖ EN ISO 13485:2016
- ❖ EN ISO 14971:2012
- ❖ EN ISO 10993:2009
- ❖ EN ISO 10993-5:2009
- ❖ EN ISO 10993-6:2009
- ❖ EN ISO 10993-11:2009
- ❖ EN ISO 10993-12:2012
- ❖ EN ISO 15223:2016
- ❖ EN ISO 1041:2008

Jednostka notyfikowana

Nazwa jednostki notyfikowanej: **3EC International a.s.**
Numer jednostki notyfikowanej: **2265**
Adres jednostki notyfikowanej: Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Republika Słowacka
Tel.: +421 (0)2 5831 8343, Faks: +421 (0)2 5831 8345
E-mail: info@3ec.sk
Strona internetowa: www.3ec.sk

Mytiszcz, Rosja, Data: 18.02.2019 r.

Dyrektor generalny
JSC «MedSil»
Dmitry Zinenko