

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia pacjenta

Strona 1(10)

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja, będąc producentem następujących wyrobów, oświadczamy, że produkty wymienione w załączonym wykazie są zgodne z przepisami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami 2007/47/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, Ustawą o wyrobach medycznych SFS 1993:584 oraz z regulacjami i wytycznymi Szwedzkiej Agencji Produktów Medycznych: Wyroby medyczne LVFS 2003:11 z późniejszymi zmianami ze strony LVFS 2009:18.

Nazwa handlowa/
nazwa produktu:**Obłożenia pacjenta**

Klasa produktu: I

Sterylność: **napromieniowanie**Funkcja pomiarowa: **nie**

Niniejsza deklaracja została poddana procedurze oceny zgodności zgodnie z:

Aneks/-y: **V, VII**Nr certyfikatu: **01966**Wydana przez: **BSI 0086**

Produkty niesterylne klasy I bez funkcji pomiarowej nie posiadają certyfikatu Jednostki Notyfikowanej.

Niniejsza deklaracja wydana przez Mölnlycke Health Care jest ważna w ujęciu wszystkich obowiązujących norm zharmonizowanych.

Podpisane dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Data: 2014-04-08

Funkcja: Dyrektor ds. Spraw Rejestracyjnych
Operacje globalne (materiały
chirurgiczne) i EMEA

Nazwisko: Caroline Allen

Podpis: (podpis nieczytelny)

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia pacjenta

Strona 2(10)

Produkty ujęte niniejszą deklaracją:

Numer referencyjny	Opis produktu	Kod GMDN
1213	OBŁOŻENIE OKULISTYCZNE	
1272	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
229	OBŁOŻENIE PODPOŚLADKOWE	35531
255	POŃCZOCHY OPERACYJNE DO LITOTOMII	
269	POŃCZOCHA	47783
272	POŃCZOCHA	47783
273	POŃCZOCHA	47783
274	POŃCZOCHA	47783
2750	SERWETA Z ROZCIĘCIEM (PLASTIK)	
2751	SERWETA Z ROZCIĘCIEM (PLASTIK)	47783
60004	OBŁOŻENIE DO BARKU "LEŻAK"	47783
60005	SERWETA Z ROZCIĘCIEM DO BARKU /ZBIORNIK	
60104	OBŁOŻENIE DO ARTROSKOPII KOLANA	35531
60105	OBŁOŻENIE DO ARTROSKOPII KOLANA	47783
60210	OBŁOŻENIE DO KOŃCZYN	
60211	OBŁOŻENIE DO KOŃCZYN	
60212	OBŁOŻENIE DO KOŃCZYN	

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia pacjenta

Strona 3(10)

60213	OBŁOŻENIE DO KOŃCZYN	47783
60214	OBŁOŻENIE DO KOŃCZYN	
60308	OBŁOŻENIE DO DŁONI I STOPY	47783
60309	OBŁOŻENIE DO DŁONI I STOPY	47783
60310	OBŁOŻENIE DO DŁONI	47783
60501	SERWETA Z ROZCIĘCIEM	35531
60502	SERWETA Z ROZCIĘCIEM	47783
60503	SERWETA Z ROZCIĘCIEM	47783
60504	SERWETA Z ROZCIĘCIEM	47783
60506	SERWETA Z ROZCIĘCIEM	
60600	OBŁOŻENIE BIODRA	
60601	OBŁOŻENIE BIODRA Z WORKAMI DYSLOKACYJNYMI	47783
61000	OBŁOŻENIE DO LITOTOMII	47783
610930	POŃCZOCHY OPERACYJNE DO LITOTOMII	
611105	POŃCZOCHA	47783
611205	POŃCZOCHA	47783
61310	OBŁOŻENIE PEDIATRYCZNE	47783
61320	OBŁOŻENIE DO LAPAROTOMII	47783
61330	OBŁOŻENIE DO LAPAROTOMII	47783

61340	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
61350	OBŁOŻENIE DO LAPAROTOMII /ZBIORNIK	47783
61360	OBŁOŻENIE DO LAPAROSKOPII	47783
61900	OBŁOŻENIE KARDIOLOGICZNE	47783
65011	OBŁOŻENIE SZYI I TARCZYCY	47783
65022	OBŁOŻENIE DO ANGIOGRAFII	47783
65023	OBŁOŻENIE DO ANGIOGRAFII	47783
65031	OBŁOŻENIE DO CIĘCIA CESARSKIEGO	35531
65040	OBŁOŻENIE DO CIĘCIA CESARSKIEGO	35531
65210	OBŁOŻENIE DO ANGIOGRAFII	47783
65211	OBŁOŻENIE DO ANGIOGRAFII	47783
65212	OBŁOŻENIE DO ANGIOGRAFII RAMIENNEJ	47783
65213	ZESTAW DO ANGIOGRAFII	47783
65218	OBŁOŻENIE DO ANGIOGRAFII	47783
65810	OBŁOŻENIE DO NEKROSKOPII	47783
66001	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
66002	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
66003	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
691005	PRZYKRYCIE STOPY	

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia pacjenta

Strona 5(10)

69200	ZBIORNIK DO ARTROSKOPII KOLANA	56731
700330	CHUSTA OPERACYJNA	47783
700430	CHUSTA OPERACYJNA	47783
700530	CHUSTA OPERACYJNA	47783
706100	SAMOPRZYLEPNA WKŁADKA CHŁONNA	47783
706200	OBŁOŻENIE KROCZA + CHUSTA OPERACYJNA	
706300	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
706400	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
706401	CHUSTA OPERACYJNA	47783
706500	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
706525	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
706610	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
706620	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM REGULOWANYM	
706630	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM REGULOWANYM	
706700	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
706800	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
706900	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
707500	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
708840	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia pacjenta

Strona 6(10)

708850	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
708860	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
708870	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
708880	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
777025	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	35531
777400	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
777525	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
777600	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
777900	SERWETA OPERACYJNA	47783
778000	SERWETA OPERACYJNA	47783
778100	SERWETA OPERACYJNA	47783
778200	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
778900	SERWETA Z ROZCIĘCIEM	47783
779300	SERWETA Z ROZCIĘCIEM	47783
791000	SERWETA Z ROZCIĘCIEM	47783
792100	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
792200	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
792300	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
792400	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia pacjenta

Strona 7(10)

792600	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
792700	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
80000527	OBŁOŻENIE IZOLUJĄCE PIONOWE	
80005361	OBŁOŻENIE OKULISTYCZNE /ZBIORNIK	
80006214	WKŁADKA PREPARACYJNA	
800330	CHUSTA OPERACYJNA	47783
800430	CHUSTA OPERACYJNA	47783
80051411	OBŁOŻENIE OKULISTYCZNE /ZBIORNIK + KNOT	
800530	CHUSTA OPERACYJNA	47783
8005390	OBŁOŻENIE OKULISTYCZNE /ZBIORNIK + KNOT	
80057565	OBŁOŻENIE OKULISTYCZNE	
801014	OBŁOŻENIE DO NACINANIA	
801526	OBŁOŻENIE DO NACINANIA	
803026	OBŁOŻENIE DO NACINANIA	
804040	OBŁOŻENIE DO NACINANIA	
804526	OBŁOŻENIE DO NACINANIA	
804555	OBŁOŻENIE DO NACINANIA	
805680	OBŁOŻENIE DO NACINANIA	
80647590	CHUSTA OPERACYJNA	35531

80649015	SERWETA OPERACYJNA	35531
824400	OBŁOŻENIE OKULISTYCZNE /ZBIORNIK + NACIĘCIE	
824600	OBŁOŻENIE TORAKOCHIRURGICZNE	47783
824700	SERWETA Z ROZCIĘCIEM /OKRYCIE KROCZA	47783
825000	OBŁOŻENIE DO LAPAROTOMII	
826010	OBŁOŻENIE IZOLUJĄCE PIONOWE	47783
826020	OBŁOŻENIE IZOLUJĄCE PIONOWE	47783
826900	OBŁOŻENIE GŁOWY	
828300	OBŁOŻENIE DO ANGIOGRAFII	47783
828900	OBŁOŻENIE PODPOŚLADKOWE	47783
831600	OBŁOŻENIE OKULISTYCZNE /ZBIORNIK	
832000	ZBIORNIK NA PŁYNY /NACIĘCIE	56731
84357150	RĘCZNIK CHŁONNY	
84357160	RĘCZNIK CHŁONNY	
84521200	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	
84521220	OBŁOŻENIE REKTALNE	47783
84541230	WOREK DYSLOKACYJNY	56731
84551230	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	
86445750	CHUSTA OPERACYJNA	35531

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia pacjenta

Strona 9(10)

888227	OBŁOŻENIE DO TUR	47783
888342	OBŁOŻENIE DO KRANIOTOMII	47783
888442	OBŁOŻENIE DO KRANIOTOMII	47783
901680	POŃCZOCHY OPERACYJNE DO LITOTOMII	47783
903005	OBŁOŻENIE DO LAPAROSKOPII	47783
903153	OKRYCIE KROCZA	
904622	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	
904624	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
904664	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	
906540	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
906542	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
906544	OBŁOŻENIE Z OTWOREM	47783
906625	CHUSTA SAMOPRZYLEPNA PEDIATRYCZNA	
906677	CHUSTA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
906693	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
906834	CHUSTA OPERACYJNA	47783
915447	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	
920496	SERWETA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA	47783
921249	SERWETA Z ROZCIĘCIEM	

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia pacjenta

Strona 10(10)

935569	OBŁOŻENIE SAMOPRZYLEPNE Z OTWOREM	47783
--------	-----------------------------------	-------