

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia sprzętowe

Strona 1(4)

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 do sprzętu

Klasa produktu: IS

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: 2014-08-20

Funkcja: Dyrektor Operacyjny ds. Spraw Rejestracyjnych

Nazwisko: Anders Edner

Podpis: (podpis nieczytelny)

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia sprzętowe

Strona 2(4)

Produkty ujęte niniejszą deklaracją:

Numer referencyjny	Opis produktu	Kod GMDN
1244	OKRYCIE STOLIKA MAYO	47783
610601	OKRYCIE STOLIKA MAYO	47783
610900	OKRYCIE STOLIKA MAYO, WZMOCNIONE	47783
705740	OBŁOŻENIE KAMERY	47783
705750	OBŁOŻENIE KAMERY	47783
705815	OBŁOŻENIE SPRZĘTU	47783
705820	OBŁOŻENIE KAMERY	47783
705827	OBŁOŻENIE UCHWYTU OŚWIETLENIA	47783
705830	OBŁOŻENIE KAMERY	47783
705837	OBŁOŻENIE KAMERY	47783
705840	WOREK Z GUMKĄ	47783
705841	WOREK Z GUMKĄ	47783
705844	WOREK Z GUMKĄ	47783
705845	WOREK Z GUMKĄ	47783
705850	OBŁOŻENIE WYSIĘGNIKA	47783
705852	OBŁOŻENIE WYSIĘGNIKA	47783
705856	OBŁOŻENIE KASETY RADIOGRAFICZNEJ	47783

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia sprzętowe

Strona 3(4)

705920	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU, UNIWERSALNE	47783
705930	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705936	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705943	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705947	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705950	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705955	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705960	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705970	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705974	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705975	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
705980	OBŁOŻENIE MIKROSKOPU	47783
706000	OBŁOŻENIE SONDY USG	
706002	OBŁOŻENIE SONDY USG	
706004	OBŁOŻENIE SONDY USG	
708135	OBŁOŻENIE UCHWYTU OŚWIETLENIA	
708137	OBŁOŻENIE UCHWYTU OŚWIETLENIA	
780300	OSŁONA STOŁU, DUŻA	47783
80000552	WZMOCNIONE OKRYCIE STOLIKA MAYO	

Tytuł: klasa I sterylne, obłożenia sprzętowe

Strona 4(4)

80004130	OBŁOŻENIE KAMERY	
80100	OSŁONA STOŁU	47783
80150	OSŁONA STOŁU	47783
80155	OSŁONA STOŁU	47783
80170	OSŁONA STOŁU	47783
80190	OSŁONA STOŁU	47783
80210	OSŁONA STOŁU	47783
80215	OSŁONA STOŁU	47783
80240	OSŁONA STOŁU	47783
84541211	OBŁOŻENIE KAMERY	47783
85190	OSŁONA STOŁU, WZMOCNIONA	47783
85195	OSŁONA STOŁU, WZMOCNIONA	47783
85215	OSŁONA STOŁU, WZMOCNIONA	47783
85245	OSŁONA STOŁU, WZMOCNIONA	47783
89215	OSŁONA STOŁU, WZMOCNIONA	47783
89285	OSŁONA STOŁU, WZMOCNIONA	47783
903740	WOREK Z GUMKĄ	
903757	WOREK Z GUMKĄ	47783