


DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, Cardinal Health 200 LLC, oświadczamy, że wyroby wymienione w niniejszej Deklaracji zgodności są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i dyrektywy 2007/47/EWG transponowanej do prawa krajowego państw członkowskich.

Numer dokumentacji technicznej	TF-128, wersja 10
Nazwa wytwórcy	Cardinal Health 200 LLC, prowadząca również działalność jako Cardinal Health
Adres wytwórcy	3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA
Nazwa i adres Upoważnionego Przedstawiciela	Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Irlandia
Nazwa i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	Nie dotyczy
Numer Certyfikatu WE:	Nie dotyczy
Nazwa wyrobu	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., patrz załączony wykaz.
Główne UDI-DI	Nie dotyczy
Kod(y) i opis wyrobu	Patrz załączony wykaz.
Przeznaczenie	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. są przeznaczone do: (1) Profilaktyka przeciw zakrzepicy żył głębokich u pacjentów po zabiegach medycznych i operacyjnych, (2) Wywierania stopniowanego ucisku, a tym samym zwiększania przepływu krwi w naczyniach żylnych we wszystkich stanach, w których jest to wskazane, w tym w chorobach żylnych i żylakach, (3) Do stosowania w innych stanach zgodnie z zaleceniami lekarza
Klasyfikacja i zasada	Klasa I (Zasada 1)
Indywidualny numer rejestracyjny	Nie dotyczy
Ogólna specyfikacja	Nie dotyczy
W stosownych przypadkach podać odnośne prawodawstwo unijne	Nie dotyczy
Ocena zgodności	Załącznik VII
Kod GMDN	Patrz załączony wykaz.

PODPISY

Niniejszą Deklarację Zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Miejsce wydania	15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA		
Podpis		Data	10 lipca 2020
Stanowisko	Kerri LaPlaca, Dyrektor Działu Zgodności z Regulacjami		

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylizowany/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
3039	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, małe, długość normalna, rozmiar A+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3071LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, małe, krótkie, rozmiar A	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3130LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, małe, długość normalna, rozmiar B	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3144	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, średnie, długość normalna, rozmiar C+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3180LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże XL, krótkie, rozmiar N	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
3181LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże XL, długość normalna, rozmiar P	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
3182LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże XL, długie, rozmiar Q	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylny/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
3183LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże XXL, krótkie, rozmiar R	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
3184LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże XXL, długość normalna, rozmiar S	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
3185LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże XXL, długie, rozmiar T	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
3221	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, duże, długość normalna, rozmiar E+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3222LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, małe, długie, rozmiar C	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3306	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, małe XS, długość normalna, rozmiar AA+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3310LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, średnie, krótkie, rozmiar D	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylizowany/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
3320	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, małe XS, długie, rozmiar BB+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3364	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, małe, długie, rozmiar B+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3416LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, średnie, długość normalna, rozmiar E	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3449	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, średnie, długie, rozmiar D+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3523	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, duże, długie, rozmiar F+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3549LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, średnie, długie, rozmiar F	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3634LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże, krótkie, rozmiar G	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylizowany/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
3728LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże, długość normalna, rozmiar H	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3856LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże, długie, rozmiar J	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3922	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, duże XL, długość normalna, rozmiar G+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
3995	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, z paskiem, duże XL, długie, rozmiar H+	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
4010LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże XL, krótkie, rozmiar K	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
4114LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże XL, długość normalna, rozmiar L	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
4216LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości uda, duże XL, długie, rozmiar M	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylny/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
4265	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, beżowe, małe, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4271	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, beżowe, średnie, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4278	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, białe, małe, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4279	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, białe, średnie, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4280	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, białe, duże, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4281	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, białe, duże XL, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4282	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, białe, małe, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylny/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
4283	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, białe, średnie, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4284	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, białe, duże, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4285	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, białe, duże XL, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4289	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, beżowe, duże, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4296	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, beżowe, duże XL, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4297	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości uda, białe, małe, krótkie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4298	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości uda, białe, średnie, krótkie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylizowany/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
4299	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości uda, białe, duże, krótkie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4300	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości uda, białe, małe, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4301	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości uda, białe, średnie, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4302	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości uda, białe, duże, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4303	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości uda, białe, małe, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4304	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości uda, białe, średnie, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09
4305	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości uda, białe, duże, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2012-11-09

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylny/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
4317	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, beżowe, małe, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4323	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, beżowe, średnie, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4335	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, beżowe, duże, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4344	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, beżowe, duże XL, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4434	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, czarne, małe, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4435	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, czarne, średnie, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4436	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, czarne, duże, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylny/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
4437	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, czarne, duże XL, długość normalna	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4572	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, czarne, małe, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4573	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, czarne, średnie, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4574	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, czarne, duże, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
4575	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D. do dalszej opieki, do wysokości kolana, czarne, duże XL, długie	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2015-08-17
7071	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, małe, długość normalna, rozmiar A-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
7115	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, średnie, długość normalna, rozmiar C-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylny/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
7203	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, duże, długość normalna, rozmiar E-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
7339	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, małe, długie, rozmiar B-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
7470LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, duże XXL, długość normalna, rozmiar J-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
7471LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, duże XXL, długie, rozmiar K-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
7472LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, duże XXXL, długość normalna, rozmiar L-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
7473LF	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, duże XXXL, długie, rozmiar M-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	2007-02-28
7480	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, średnie, długie, rozmiar D-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod wyrobu	Opis	Funkcja pomiarowa	Metoda sterylizacji	Kod GMDN	Zasada	Data zatwierdzenia oznaczenia CE
Certyfikat WE: <i>samocertyfikacja</i>						
Klasa	I (niesterylne/bez funkcji pomiarowej) Załącznik VII					
7594	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, duże, długie, rozmiar F-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
7604	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, duże XL, długość normalna, rozmiar G-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30
7802	Pończochy przeciwzakrzepowe T.E.D., do wysokości kolana, duże XL, długie, rozmiar H-	Nie	Brak	Skarpeta / pończocha uciskowa, jednorazowego użytku [30878]	1	1995-11-30