

PlantTec Medical
MEDYCZNE ROZWIĄZANIA INSPIROWANE PRZEZ NATURĘ
Deklaracja Zgodności WE

Numer dokumentu: DoC 9.2-4-13

Poziom zmian: 7,0

Data: 22.01.2021

IDENTYFIKACJA WYROBU			
Tytuł Wyrobu:	Numer(y) oznaczenia(ń):		
4DryField® (zapewnia hemostazę – zapobiega przywieraniu)	SK0100-EU	SK0100-AM	SK0100-AS
	SK0250-EU	SK0250-AM	SK0250-AS
	SK0500-EU	SK0500-AM	SK0500-AS
	SK0001-EU	SK0001-AM	SK0001-AS
	SK0003-EU	SK0003-AM	SK0003-AS
	SK0005-EU	SK0005-AM	SK0005-AS
	SK0009-EU	SK0009-AM	SK0009-AS
	SK0001-EU		

PRODUCENT	
Nazwa Spółki:	Adres spółki
PlantTec Medical GmbH	Bleckeder Landstraße 22 21337 Lüneburg Niemcy

INFORMACJE RESTRACYJNE		
Jednostka Notyfikowana o Nr ident.	Adres Jednostki Notyfikowanej:	Numer certyfikatu WE:
MEDCERT FmbH CE 0482	Pilatuspool 2 20355 Hamburg Niemcy	7272 SP 0001120A 133700 0411210122A

OCENA ZGODNOŚCI		
Klasyfikacja wyrobu:	Droga do zgodności:	Zastosowane normy:
Klasa III Zasada 7	Aneks IX, Sekcja 2.3 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dn. 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych	Lista obowiązujących norm jest zgłaszana jako odrębny dokument # 13.5-3

PlantTec Medical GmbH deklaruje z całą odpowiedzialnością, iż wyroby medyczne 4DryField® (zapewniające hemostazę – zapobiegające przyleganiu) spełniają zasadnicze wymagania zgodnie z Aneksem I Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (ze wszelkimi zmianami). Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Aneksem II Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja pozostaje ważna do czasu sporządzenia zmiany spowodowanej zmianą wyrobów medycznych i/lub najbliższym terminem wygaśnięcia ważności certyfikatu WE w dniu 27.05.2024 r.

PRZEDSTAWICIEL SPÓŁKI: Prof. dr Joachim Laas

TYTUŁ ZAWODOWY: Dyrektor Zarządzający

PODPIS:
Formuła 9.2-4.1
Zmiana 04.12.2015

[podpis nieczytelny]
Zmiana 2.0

DATA: 22.01.2021
Sporządzone: 04.12.2015
Zatwierdzone: 04.12.2015

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Iwona Niedzielska, zaświadcza zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim w dniu 27.09.2021 r. Rep. nr: 362/2021

Iwona Niedzielska

PlantTec Medical
MEDYCZNE ROZWIĄZANIA INSPIROWANE PRZEZ NATURĘ
Deklaracja Zgodności WE

Numer dokumentu: DoC 9.2-4-17	Poziom zmian: 3,2	Data: 22.01.2021
IDENTYFIKACJA WYROBU		
Tytuł Wyrobu:	Numer(y) oznaczenia(ń):	
4DryLap™ (aplikator 4DryField®)	LA0014-EU LA0038-EU	

PRODUCENT	
Nazwa Spółki:	Adres spółki
PlantTec Medical GmbH	Bleckeder Landstraße 22 21337 Lüneburg Niemcy

INFORMACJE RESTRACYJNE		
Jednostka Notyfikowana	Adres Jednostki Notyfikowanej:	Numer certyfikatu WE:
MEDCERT FmbH CE 0482	Pilatuspool 2 20355 Hamburg Niemcy	7272GB410201120A

OCENA ZGODNOŚCI		
Klasyfikacja wyrobu:	Droga do zgodności:	Zastosowane normy:
Klasa IIa Zasada 6	Aneks IX, Sekcja 2.2 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dn. 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych	Jako obowiązujących norm jest zgłaszana jako odrębny dokument # 17.5-3

PlantTec Medical GmbH deklaruje z całą odpowiedzialnością, iż wyroby medyczne 4DryField® (zapewniające hemostazę – zapobiegające przyleganiu) spełniają zasadnicze wymogu zgodnie z Aneksem I Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (ze wszelkimi zmianami). Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Aneksem II Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja pozostaje ważna do czasu sporządzenia zmiany spowodowanej zmianą wyrobów medycznych lub najbliższym terminem wygaśnięcia ważności certyfikatu WE w dniu 27.05.2024 r.

PRZEDSTAWICIEL SPÓŁNY: Prof. dr Joachim Laas

TYTUŁ ZAWODOWY: Dyrektor Zarządzający

PODPIS: [podpis nieczytelny]

DATA: 22.01.2021

Formularz # 9.2-4-1 Zmiana 2.0
Zmiana: 04.12.2015

Sporządzone: 04.12.2015
Zatwierdzone: 04.12.2015

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Iwona Niedzielska, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim w dniu 27.09.2021 r.

Rep. 1632021



Iwona Niedzielska