

# ZIMMER PATIENT CARE DECLARATION OF CONFORMITY (for MDD)

We, *Zimmer Patient Care Division, 200 West Ohio Avenue, Dover, Ohio, USA*  
*44622*, declare that the product(s):

<u>Product Number</u>	<u>Description</u>	<u>First Lot Number/Date of CE Marked Product</u>
00-2195-012-00	Dermacarrier II Skin Graft Carrier, 1.5:1	31719100
00-2195-013-00	Dermacarrier II Skin Graft Carrier, 3:1	31728600
00-2195-014-00	Dermacarrier II Skin Graft Carrier, 6:1	31735300
00-2195-015-00	Dermacarrier II Skin Graft Carrier, 9:1	31723800
00-7708-000-10	Zimmer Skin Graft Carrier, 8"	31726400
00-7716-000-10	Zimmer Skin Graft Carrier, 16"	31714200

(Classification of devices listed above: Class IIb; Rule 4 applies.)

to which this declaration relates is in conformity with the applicable provisions of  
EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

This declaration is made on the basis of

- EC quality system approval certificate No. G1 01 05 14780 011 issued by TUV Product Service on May 15, 2001 in accordance with Annex II of this directive.
- Each batch of product is released for sale in accordance with records certifying compliance with specifications.

  
Paula S. Osorio, Director Product Assurance

Date of this Revision: 6/1/01

Original Issue Date: 03/24/98

P.A. 1051 (05/01)

**Zimmer Patient Care DOC # 018**

**Tłumaczenie Przysięgłe Dokumentu**  
**w Języku Angielskim**

**ZIMMER PATIENT CARE**  
**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**  
**(dla MDD)**

My, firma Zimmer Patient Care Division, 200 West Ohio Avenue,  
Dover, Ohio, USA 44622, oświadczamy, że produkt(y):

<u>Numer produktu</u>	<u>Opis</u>
00-2195-012-00	Dermacarrier II Skin Graft Carrier, 1:5:1
00-2195-013-00	Dermacarrier II Skin Graft Carrier, 3:1
00-2195-014-00	Dermacarrier II Skin Graft Carrier, 5:1
00-2195-015-00	Dermacarrier II Skin Graft Carrier, 9:5
00-7708-000-10	Zimmer Skin Graft Carrier, 8"
00-7716-000-10	Zimmer Skin Graft Carrier, 16"

Numer pierwszej serii/ Data  
produktu oznaczonego przez WE

31719100  
31728600  
31735300  
31723800  
31726400  
31714200

*(Klasyfikacja urządzeń wyszczególnionych powyżej: Klasa IIb,  
zastosowanie ma Zasada 4),*

do którego(ych) odnosi się niniejsza deklaracja, spełniają  
wymagania obowiązujących postanowień Dyrektywy WE 93/42/EEC z  
dnia 14 czerwca 1993r. o urządzeniach medycznych.

Niniejsza deklaracja opiera się na:

- Certyfikacie nr G1 01 05 14780 011 potwierdzającym zgodność  
z systemem jakości WE, z dnia 15 maja 2001, wydanym przez TUV  
Product Service zgodnie z postanowieniami Załącznika II tej  
Dyrektywy.
- fakcie, iż każda seria produktu wypuszczana na sprzedaż  
zgadza się z dokumentacją poświadczającą zgodność wraz ze  
specyfikacjami.



/-/ nieczytelny podpis

Paula S. Osorio, Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości  
Produktów

Data tej weryfikacji: [nieczytelny wpis]

Data pierwszego wydania: 24 marca 1998r.

Zimmer Patient Care DOC#018.

=====KONIEC TŁUMACZENIA=====

Numer repertorium: 224/2004.

Zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z treścią kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim. Opłatę pobrano zgodnie z obowiązującą stawką. Tłumaczenie sporządzono z zastrzeżeniem, że może ono zostać wykorzystane wyłącznie w obrocie urzędowym.

Ełk, dnia 11 czerwca 2004.

