

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy Rady  
dotyczącej wyrobów medycznych**

**Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke**

**Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)**

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja będąc podmiotem zestawiającym następujących wyrobów, oświadczamy, że produkty wymienione w załączonym wykazie są zgodne z Artykułem 12 Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 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:	Zestawy zabiegowe Mölnlycke®
------------------------------------	------------------------------

Zgodność każdego komponentu będącego częścią zestawu zabiegowego firmy Mölnlycke Health Care została zweryfikowana zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez producenta każdego urządzenia i/lub zatwierdzonymi wskazaniem do stosowania dla każdego wyrobu.

W stosownych przypadkach dostarczane są odpowiednie instrukcje użycia.

Zestawy zabiegowe są produkowane zgodnie z udokumentowanym systemem zarządzania jakością, w związku z czym podlegają kontrolom wewnętrznym oraz odpowiednim testom przed wprowadzeniem na rynek, co gwarantuje ich bezpieczeństwo, jakość i odpowiednie działanie.

Sterylizacja po zakończeniu produkcji: EtO, tlenek etylenu

Certyfikat CE: CE 01966

Certyfikat wydany przez: BSi (0086)

W przypadku sterylizowanych zestawów zabiegowych, proces sterylizacji odbywa się zgodnie z instrukcjami producenta(-ów) oraz zgodnie z procedurami określonymi w Załączniku V do Dyrektywy Rady 93/42/EEC.

W przypadku systemów i zestawów zabiegowych interwencja jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów procedury odnoszącej się do uzyskania sterylności.

**Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care**

Upoważniony sygnatariusz:

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Anders Johansson

Stanowisko: Dyrektor ds. Spraw Regulacyjnych, Urządzenia Medyczne

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy  
Rady dotyczącej wyrobów medycznych**

**Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke**

**Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)**

Symbol produktu	Nazwa produktu	Opis produktu / uwzględnione urządzenia	Kod GMDN
Produkty powiązane z tym dokumentem dostępne są w systemie ERP.			

Nazwę produktu, numer artykułu, producenta i numer jednostki notyfikowanej dla każdego wyrobu znajdującego się w systemie lub zestawie zabiegowym można znaleźć w BOM w systemie ERP.

**Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care**

Upoważniony sygnatariusz:

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Anders Johansson

Stanowisko: Dyrektor ds. Spraw Regulacyjnych, Urządzenia Medyczne

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy  
Rady dotyczącej wyrobów medycznych****Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke****Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)**

Załącznik 1:

Numer referencyjny	Opis produktu
97060839-05	Hernia – Cumrik
97108518-00	Zestaw do zabiegów ginekologicznych
97107222-03	Zestaw do cięcia cesarskiego
97108181-01	Zestaw do laparoskopii
97108200-02	Zestaw do endoprotezy i rewizji kolana
97107579-03	Zestaw do endoprotezy i rewizji biodra
97098646-03	Zestaw TUR z torbą
97099256-01	Zestaw do PCNL/PNS
97071090-07	Zestaw TUR-wieloelementowy
97076086-06	Zestaw do PCNL
97094900-05	Zestaw do Prostatektomii
97108671-01	Zestaw do cięcia cesarskiego
97109257-00	Zestaw laparoskopowy do zabiegów brzuszko-krocзовych
97109277-00	Sterylny płyn przeciwmgielny
97112856-00	Zestaw do artroskopii stawu kolanowego
97115626-00	Zestaw do laparoskopii

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy  
Rady dotyczącej wyrobów medycznych**

**Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke**

**Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)**

97094960-09	Zestaw operacyjny do jamy brzusznej
97093695-08	Zestaw do żyłaków kończyn dolnych
97113837-00	Zestaw do tarczycy
97090921-07	Zestaw do procedur zakażonych
97091186-04	Sterylny zestaw PKDWZ
97067727	Zestaw do cięcia cesarskiego
97117384-00	Zestaw do Operacji Brzuszo - Kroczych (ZOBK)
97117385-00	Zestaw do Operacji Tarczycy (ZOT)
97117386-00	Zestaw do Dolnych Operacji Ginekologicznej (ZDOG)
97117387-00	Zestaw do Laparotomii Onkologicznej -(ZLO)
97111809-07	Zestaw do zabiegów laparoskopowych
97114828-01	Sterylny zestaw do artroskopii kolana
97114826-01	Sterylny zestaw do cięcia cesarskiego
97117382-00	Sterylny zestaw do operacji biodra
97117381-00	Sterylny zestaw uniwersalny urologiczny
97117369-00	Sterylny zestaw do zabiegów TUR
97117383-00	Zestaw do Operacji Pediatrycznych (ZOP)
97121052-00	Zestaw operacyjny do laparoskopii brzusznej
97095465-07	Zestaw do cięcia cesarskiego

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy  
Rady dotyczącej wyrobów medycznych**

**Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke**

**Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)**

97084409-03	Zestaw operacyjny do laparoskopii ginekologicznej
97084408-04	Zestaw operacyjny do laparotomii
97121971-00	Zestaw serwet operacyjnych ze wzmocnieniem z akcesoriami do dezynfekcji pola operacyjnego
97093278-11	Zestaw MIS do laparoskopii ogólnej
97093695-09	Zestaw do żyłaków kończyn dolnych
97122024-00	Zestaw do laparoskopii
97122020-00	Zestaw do Procedur Zakażonych
97108816-02	Zestaw do laparoskopii
97109927-10	Zestaw do laparotomii
97123669-00	Sterylny płyn przeciwmgielny
97073683-07	Zestaw do laparotomii
97102034-02	Zestaw do Alloplastyki Biodra
97099237-02	Zestaw do Alloplastyki Kolana
97099236-02	Zestaw do ACL
97099235-01	Zestaw do Artroskopii
97091186-05	Sterylny zestaw PKDWZ
97071079	Zestaw do protezy kolana
97126315-00	Zestaw uniwersalny duży
97064192-05	Zestaw uniwersalny średni

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy  
Rady dotyczącej wyrobów medycznych**

**Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke**

**Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)**

97112374-00	Sterylny zestaw okulistyczny uniwersalny
97068102-06	Sterylny zestaw okulistyczny FACO I
97068108-02	Sterylny zestaw ocznik
97044412-15	Sterylny zestaw SERCE
97054587-08	Sterylny zestaw dodatkowy
97126471-00	Zestaw średni onkologiczny
97126472-00	Zestaw mały onkologiczny
97098017-06	Zestaw do laparoskopii
97112350-02	Sterylny zestaw do wkłucia centralnego
97124515-00	Zestaw do zastawki Symetis
97099705-02	Zestaw do systemu VAC
97110475-04	Zestaw do pobierania szpiku
97067727-01	Zestaw sterylony do cięcia cesarskiego
97108350-04	Zestaw do zabiegów ginekologicznych z jednorazowymi narzędziami laparoskopowymi