

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wydano w zgodności z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

Nazwa Firmy (Wytwórca): MEDpro Medical B.V.

Lista produktów: Urologia - Stenty

Model/typ, Nr kat.: patrz str 2. – produkty i modele objęte deklaracją

Adres: Vendeljer 45E, 3909PC Veenendaal, Niderlandy

Jednostka Notyfikująca: **3EC International a.s.**

Hranicna 18, Bratysława 82105, Słowacja

Nr Jednostki Notyfikującej: 2265

Niniejszym z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, że produkt, którego dotyczy niniejsza deklaracja dotyczy, jest zgodny z odpowiednimi przepisami norm i innych normatywnych dokumentów

Zaprezentowaliśmy nasz produkt i nasz system Jednostce Notyfikującej 3EC (2265) pod względem zgodności z Aneksiem II z wyłączeniem 4 MDD 93/42 / EWG zmienionej przez 2007/47 / WE

Deklaracja ta bazuje na:

a) Zharmonizowanych standardach

EN ISO 13485: 2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11140-1:2009, EN 556-1:2001 /AC:2006, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 11138-2:2017

Inne zastosowane standardy

ISO 13485: 2016, ISO 10993-10:2010, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-9:2012, ISO 11138-1:2017, IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016

b)Plik Techniczny (QAD-TCF-UR-02)

Nr Certfikatu CE	Data wystawienia	Data obowiązywania
2019-MDD/QS-050	02-09-2019	26-05-2024

Miejsce sporządzenia: Veenendaal

Wytwórca: Medpro Medical B.V.

Podpis: nieczytelny

Nazwisko: P. de Bruin

Stanowisko: Reprezentant Zarządu

Data: 11.09.2019

MEDpro medical

Produkty i modele objęte niniejszą deklaracją:

L.p	Lista produktów	Model/ Typ Nr kat.	Klasa	Reguła klasyfikacji	Kod UMDNS/ GMDN
1	Prowadnik	Prosty, typu J, Evergreen, Nitinol, Black & White, Zebra	Ila	5	11925
2	Stent moczowodowy JJ	Pojedyncza pętla, Multipętla, Jeden koniec otwarty, Obydwa końce otwarte, Obydwa końce zamknięte	Ila	5	16040
3	Stent z pętlą	Jeden koniec otwarty, Obydwa końce otwarte	Ila	5	16040
4	Stent do endopielotomii	Obydwa końce otwarte	Ila	5	16040
5	Tumor Stent	Obydwa końce otwarte	Ila	5	16040
6	Stent Mono J	Jeden koniec otwarty, Obydwa końce otwarte	Ila	5	16040
7	Stent cewkowy	---	Ila	5	16040
8	Stent prostatyczny	---	Ila	5	16040
9	Długi popychacz do stentów	---	Ila	5	16040
10	Stent JJ Long Duro	Pojedyncza pętla, Multipętla, Jeden koniec otwarty, Obydwa końce otwarte, Obydwa końce zamknięte	Ilb	5	16040