

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

**Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke**

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

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 722028
Certyfikat wydany przez:	BSI
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

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

Załącznik 1:

<b>Numer referencyjny</b>	<b>Opis produktu</b>
97104746-00	Proteza Kolana
97104747-00	DHS U
97104748-00	Proteza Biodra
97104749-00	Kolektomia
97104750-00	DHS
97104751-00	Cholecystektomia
97104752-00	HERNIA
97104753-00	Laparoskopia
97118935-00	ZESTAW LAPAROTOMIA
97104756-00	Extirpacja
97090923-00	Prostatektomia laparoskopowa
97090924-00	Nefrektomia laparoskopowa
97080912-03	Zestaw do cięcia cesarskiego
97093698-03	Zestaw do laparotomii
97100647-03	Sterylny bariatryczny
97114841-01	Sterylny zestaw do protezy biodra w ułożeniu przednim
97114825-01	Sterylny zestaw do protezy kolana
97114827-02	Sterylny zestaw do laparotomii brzusznej
97111809-08	ZESTAW DO ZABIEGÓW LAPAROSKOPOWYCH
97113693-04	Sterylny zestaw bariatryczny
97113694-02	Sterylny zestaw do cholecystektomii
97087335-03	Sterylny zestaw podstawowy narzędziowy

97096514-00	Zestaw do laparoskopii jelita
97122020- 00	Zestaw do Procedur Zakażonych
97108350-06	Zestaw do zabiegów ginekologicznych:
97107160-03	Zestaw do kraniotomii duży
97101555-02	Zestaw do laparoskopii
97081083-03	Zestaw do biodra
97077632-03	Zestaw do cięcia cesarskiego
97110710-04	Zestaw do przeszczepu nerki
97101978-02	Sterylny zestaw operacyjny uniwersalny
97127063-00	Zestaw do zabiegów implantacji rozruszników i kardiowerterów- defibrylatorów
97128249-00	Zestaw serwet do procedur neurochirurgicznych
97115144-01	zestaw do LAPARO ROZSZERZON
97115146-03	Zestaw do operacji laparoskopowych
97115147-01	Zestaw do operacji laparotomii
97115148-01	Zestaw do artroskopii kolana
97115153-02	Zestaw do operacji kraniotomii
97115154-02	Zestaw do operacji kręgosłupa lędźwiowego
97115155-03	Zestaw do operacji kręgosłupa szyjnego
97115158-01	Zestaw do operacji przepukliny
97115160-01	Zestaw do operacji gwóźdź śródszpikowy
97115163-01	Zestaw do operacji ramienia
97115164-02	Zestaw do operacji przedramienia
97097272-09	Zestaw do laparotomii + Fiab
97109273-04	Zestaw do laparoskopii jednorazowej
97096693-07	Zestaw do laparoskopii jednorazowej

97127184-00	Zestaw urologiczny podstawowy PLUM
97129701-00	Zestaw do operacji przepukliny
97129702-00	Zestaw do operacji tarczycy
97129705-00	Zestaw do operacji żylaków
97129707-00	Obłożenie do laparotomii
97111809-10	Zestaw do zabiegów laparoskopowych
97104743-05	Zestaw operacyjny do przeszczepu nerek
97112638-04	Zestaw do protezy kolana
97112639-00	Zestaw do protezy biodra
97112651-04	Zestaw do DHS-U
97112652-03	Zestaw do DHS
97118003-01	Zestaw do operacji ręki dużej
97118008-01	Zestaw do operacji podudzia
97118004-03	Zestaw podstawowy I
97118005-02	Zestaw podstawowy II
97104756-05	Zestaw do ekstirpacji macicy I
97118006-01	Zestaw do ekstirpacji II
97104753-03	Zestaw do laparoskopii
97104752-04	Zestaw do heronii
97112654-01	Zestaw do kolektomii
97112653-03	Zestaw do laparotomii
97101978-02	Zestaw operacyjny jednorazowy
97096693-07	Zestaw do laparoskopii jednorazowej
97121789-01	Zestaw do zabiegów brzuszno kroczych
97130305-00	Zestaw do tarczycy

97130302-00	Zestaw do operacji piersi
-------------	---------------------------