

**KONFORMITÄTSERKLARUNG**  
**Deklaracja zgodności**

**KFE 0802-10**

**Wir / My** Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG  
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, NIEMCY

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)  
*Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkty (grupa produktów)*

**Raucodrape® Programm bestehend aus / Program Raucodrape® składający się z**  
**Raucodrape®, Raucodrape® PRO, Raucodrape® SMART**

*(Bezeichnung/Nazwa)*

REF siehe Anlage / *patrz Załącznik*

GMDN-Code *siehe Anlage / patrz Załącznik*

Den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/  
*spełnia wszystkie wymogi dyrektywy 93/42/EWG, które mają do niego zastosowanie*

**Sterile Varianten**  
***Warianty sterylne***

Konformitätsbewertungsverfahren/  
*Procedura oceny zgodności*

Anhang V + Anhang VII  
*Załącznik V + Załącznik VII*

Klassifizierung, Regel/  
*Klasyfikacja, reguła*

Is, 1,5

Benannte Stelle (falls zutreffend)/  
*Jednostka notyfikowana (jeśli dotyczy)*

TUV SUD Product Service  
GmbH (CE0123)  
Ridlerstraße 65 80339 Monachium  
NIEMCY

Datum der ersten CE-Kennzeichnung/  
*Data pierwszego oznakowania CE*

2015-11-03

Zertifikat (gültig bis)/  
*Certyfikat (ważny do)*

G2S 045286 0075 (2024-05-26)

Neuwied, am 2021-06-17  
Ort, Datum / miejsce, data



Oliver Opitz  
Leiter Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung  
*Dyrektor ds. zarządzania jakością / zapewnienia jakości*

REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
15965	Pokrywa kamery RD tel 13x250	45021
15966	Ośłona kamery RD rev 13x250	45021
33001	Serweta chirurgiczna RD 38x45/2-warstwowa	47783
33002	Serweta chirurgiczna RD 45x75/2-warstwowa	47783
33003	Serweta chirurgiczna RD 75x90/2-warstwowa	47783
33004	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 150x240/2-warstwowa	47783
33005	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 75x90/2-warstwowa	47783
33006	Serweta chirurgiczna miękka RD OR 90x110	47783
33008	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 100x150/2-warstwowa	47783
33009	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 150x180/2-warstwowa	47783
33010	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 50x50/2-warstwowa	47783
33011	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 50x75/2-warstwowa	47783
33012	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 75x75/2-warstwowa	47783
33013	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 75x90/2-warstwowa	47783
33015	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 150x180/2-warstwowa Plus	47783
33016	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 175x180/2-warstwowa	47783
33017	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 175x180/2-warstwowa Plus	47783
33018	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 150x240/2-warstwowa	47783
33019	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 150x250/2-warstwowa Plus	47783
33020	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 90x110/2-warstwowa	47783
33021	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 190x225/2-warstwowa Plus	47783
33022	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 90x150/2-warstwowa	47783
33023	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 175x300/3-warstwowa	47783
33024	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 175x300/2-warstwowa, LRF, luzem	47783
33025	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 150x180/2-warstwowa	47783
33038	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 250x330	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
33039	Serweta Gyn-Cyst RD PRO 175x90/2-warstwowa	47783
33040	Serweta chirurgiczna z oknem RD 45x75/2-warstwowa	47783
33041	Serweta chirurgiczna z RD PRO 50x60/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33042	Serweta chirurgiczna z oknem RD 75x90/2-warstwowa	47783
33043	Serweta chirurgiczna z RD PRO 75x90/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33044	Serweta chirurgiczna z RD PRO 120x150/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33045	Serweta twarzowo-szczękowa RD PRO 112,5x150/2-warstwowa (owinięta)	47783
33046	Serweta chirurgiczna z RD PRO 150x200/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33047	Serweta chirurgiczna z RD 60x75/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33049	Serweta chirurgiczna do znieczulenia zewnątrzoponowego 55x90/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33050	Serweta chirurgiczna z oknem RD PRO 175x240/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33051	Serweta chirurgiczna kręgosłupa RD PRO LAP-/225x320/3-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33054	Serweta chirurgiczna na twarz z oknem RD PRO 150x240/2-warstwowa	47783
33055	Serweta chirurgiczna z oknem i folią chirurgiczną 120x150/2-warstwowa	47783
33056	Serweta chirurgiczna na oczy I 150x150 Spunl	47783
33058	Serweta chirurgiczna z oknem variabel RD PRO 50x75/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33059	Serweta chirurgiczna z oknem variabel RD PRO 75x90/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33060	Serweta z rozcięciem RD PRO 225x280/2-warstwowa Plus Split=10x100	47783
33062	Serweta z rozcięciem RD PRO 75x90/2-warstwowa Split=7x30	47783
33064	Serweta z rozcięciem RD PRO 125x150/2-warstwowa Split=10x45	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
33065	Serweta z rozcięciem RD 120x150 PE Split=14x50	47783
33066	Serweta z rozcięciem RD 150x210 PE Split=14x75	47783
33067	Serweta z rozcięciem RD PRO 150x200/2-warstwowa Split=10x65	47783
33068	Serweta z rozcięciem RD PRO 150x200/3-warstwowa Split=10x65	47783
33069	Serweta z rozcięciem RD PRO 225x260/2-warstwowa Split=10x100	47783
33071	Serweta z rozcięciem RD PRO 225x260/2-warstwowa Plus Split=10x100	47783
33072	Serweta z rozcięciem RD PRO 175x260/2-warstwowa Plus Split=20x100	47783
33073	Serweta z rozcięciem RD PRO 150x250/2-warstwowa Split=10x80	47783
33077	Serweta do oczu RD PRO III 80x80/2-warstwowa	47783
33080	Serweta do kończyn RD PRO H/F 100x175/2-warstwowa	47783
33081	Serweta do kończyn RD PRO H/F 150x180/2-warstwowa	47783
33082	Serweta do kończyn RD PRO H/F 225x300/2-warstwowa Plus	47783
33083	Serweta do kończyn RD PRO 225x320/2-warstwowa	47783
33084	Serweta do kończyn RD PRO 225x320/2-warstwowa Plus	47783
33085	Serweta do kończyn RD PRO 200x300/2-warstwowa	47783
33086	Serweta do artroskopii kolana RD PRO 225x320/2-warstwowa	47783
33090	Pokrowiec na stolik tylny RD 120x140	45201
33091	Pokrowiec na stolik tylny RD 150x190	45201
33092	Pokrowiec na stolik tylny RD Specjal 150x190	45201
33093	Pokrowiec na stojak Mayo RD 80x145	45201
33094	Pokrowiec na stojak Mayo Lite RD 80x145	45201
33095	Pokrowiec na stojak Mayo Specjal RD 80x145	45021
33100	Serweta na krocze RD, 20x40/2-warstwowa	47783
33101	Serweta pod pośladki RD 75x120/2-warstwowa	47783
33102	Serweta pod pośladki z woreczkiem RD 75x100/2-warstwowa	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
33103	Ochraniacz ramienia RD 50	47783
33104	Ochraniacz nóg RD 50x110 2Stk	47783
33105	Ochraniacz nóg RD 75x120 2Stk	47783
33106	RD PRO Orthostock 33x55 z 1 taśmą foliową	47783
33107	RD PRO Orthostock 33x110 z 2 taśmami foliowymi	47783
33108	Pary ręczników RD 30x40	45171
33109	Torebka na instrumenty RD 1 Kammer 38x40	58967
33110	Kieszka na przyrządy RD 2 Kammern 38x40	58967
33111	Ośłona odbytu RD 60x90	47783
33112	Pokrywa panelu sterowania RD rec 80x145	45021
33113	Okrągła osłona panelu sterowania RD 80x90	45021
33114	Konwerter obrazu RD zestaw/3	45021
33115	Konwerter obrazu RD zestaw/1	45021
33116	Taśma samoprzylepna RD el 9x50	58484
33118	Ośłona kamery RD 16x250	45021
33119	Ośłona kamery RD Ri 15x250	45021
33120	Okrągła pokrywa panelu sterowania RD 90	45021
33121	Okrągła pokrywa panelu sterowania RD 120	45021
33122	Pokrywa panelu sterowania RD rec 80x45	45021
33123	Pokrowiec na podłokietnik RD 35x73 2szt	45021
33124	Pokrowiec na krzesło RD 75	45021
33125	Podkładki absorpcyjne RD 35x50 2szt	47783
33126	Podkładki absorpcyjne RD 50x75	47783
33127	Rzep RD 2,5x20/24	56630
33128	RD Stock krótka 24x80	47783
33129	RD Stock średnia 24x110	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
33130	RD Stock duża 32x120	47783
33147	Mocowanie rurki RD 9x11	58484
33148	Serweta chirurgiczna do znieczulenia zewnątrzoponowego RD 75x100/transp, samoprzylepna	47783
33155	Konwerter obrazu RD zestaw/3	45021
33156	Woreczki na przyrządy 2 komory RD 45x25	58967
33160	Serweta dziecięca RD 90x100	47783
33190	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 90x110/2-warstwowa	47783
33300	Zestaw podstawowy RD PRO mini	33961
33301	Zestaw podstawowy RD PRO	33961
33302	Zestaw podstawowy RD PRO Super	33961
33303	Zestaw podstawowy-standardowy RD PRO	33961
33305	Zestaw uniwersalny RD PRO II	33961
33307	Zestaw uniwersalny RD PRO I	33961
33309	Zestaw uniwersalny RD PRO I Super	33961
33310	Zestaw standardowy-uniwersalny RD PRO I	33961
33313	Zestaw arkuszy o zmiennym podziale RD PRO	47783
33315	Zestaw RD PRO do drobnych interwencji	33961
33317	Zestaw uniwersalny RD PRO II Super	33961
33318	Zestaw uniwersalny-standardowy RD PRO II	33961
33319	Zestaw uniwersalny-standardowy RD PRO III	33961
33320	RD PRO LAP-Zestaw I	44096
33321	RD PRO LAP-Zestaw II	44096
33322	RD PRO LAP-Zestaw III	44096
33325	RD PRO Zestaw odbytniczy I	33961
33326	RD PRO Zestaw odbytniczy II	33961
33330	Zestaw pediatryczny podstawowy RD PRO	33961

REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
33343	RD PRO Zestaw kończynowy I	33961
33344	RD PRO Zestaw kończynowy II	33961
33345	RD PRO Zestaw kończynowy III	33961
33347	RD PRO Zestaw kończynowy RD PRO H/F	33961
33348	Zestaw do artroskopii kolana RD PRO	33961
33349	Zestaw do chirurgii ręki RD PRO	33961
33350	Zestaw do artroskopii RD PRO I	33961
33351	Zestaw do artroskopii RD PRO II	33961
33352	Zestaw do artroskopii RD PRO III	33961
33353	Zestaw do artroskopii RD PRO IV	33961
33354	Zestaw do artroskopii ramienia RD PRO I	33961
33355	Zestaw do artroskopii ramienia RD PRO BC	33961
33357	Zestaw do artroskopii stawu biodrowego RD PRO	33961
33358	Zestaw do artroskopii RD PRO V	33961
33359	Serweta chirurgiczna do cięcia cesarskiego RD PRO 1 FL 260/200x335/2-warstwowa	60644
33360	Zestaw RD PRO Pfannenstiel	33961
33361	Zestaw do cięcia cesarskiego RD PRO I	60644
33362	Zestaw do cięcia cesarskiego RD PRO II	60644
33363	Zestaw ginekologiczny do torbieli RD PRO	60644
33364	Zestaw ginekologiczny RD PRO I	60644
33365	Zestaw ginekologiczny do torbieli RDPRO II	60644
33366	Zestaw do litotomii RD PRO	33961
33368	RD PRO T.U.R.-Zestaw II (Regel/Reguła 5)	33961
33370	Zestaw czaszkowy RD PRO	33961
33371	Zestaw słuchawkowy RD PRO I	33961
33372	Zestaw słuchawkowy RD PRO II	33961



REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
33376	RD PRO T.U.R.-Zestaw I (Regel/Reguła 5)	33961
33381	Serweta do angiografii RD PRO 1 150x240/3	33961
33382	Serweta do angiografii RD PRO 2 227x330/3	33961
33383	Zestaw krążeniowy RD PRO	61371
33387	Zestaw biodrowy RD PRO I	33961
33388	Zestaw biodrowy RD PRO II	33961
33389	Zestaw do izolacji pionowej RD PRO	33961
33400	Zestaw podstawowy RD mini LRF	33961
33401	Zestaw podstawowy RD PRO LRF	33961
33405	Zestaw uniwersalny RD I LRF	33961
33406	Zestaw uniwersalny RD PRO I Spezial LRF	33961
33407	Zestaw uniwersalny RD PRO II LRF	33961
33408	Zestaw uniwersalny RD II Super LRF	33961
33409	Zestaw uniwersalny RD PRO II Super LRF	33961
33415	Zestaw dla drobnych interwencji RD PRO LRF	33961
33420	RD Laparotomia - zestaw LRF	33961
33421	Zestaw Zolioskopy RD PRO I LRF	33961
33422	Zestaw Zolioskopy RD PRO II LRF	33961
33425	Zestaw Zolioskopy-Ginekologiczny RD I LRF	60644
33426	Zestaw Zolioskopy-Ginekologiczny RD II LRF	60644
33430	Zestaw pediatryczny RD PRO LRF	33961
33440	Zestaw ortopedyczny RD PRO LRF	44052
33442	Zestaw izolacji pionowej RD LRF	33961
33443	Zestaw do kończyn RD PRO Vst I LRF	33961
33445	Zestaw do kończyn RD PRO Std LRF	33961
33449	Zestaw do kończyn RD PRO dwustronny LRF	33961



REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
33450	Zestaw do kończyn RD PRO H/F LRF	33961
33451	Zestaw do artroskopii kolana RD PRO LRF	33961
33452	Zestaw do chirurgii ręki RD PRO LRF	33961
33453	Zestaw do artroskopii ramienia RD PRO LRF	33961
33454	Zestaw do kończyn RD PRO Vst II LRF	33961
33455	Zestaw do kończyn RD PRO Vst III LRF	33961
33457	Zestaw dostawy RD I	60644
33458	Zestaw dostawy RD II	60644
33459	Zestaw dostawy RD III	60644
33460	Zestaw do cięcia cesarskiego RD PRO I LRF	60644
33461	Zestaw do cięcia cesarskiego RD II LRF	60644
33462	Zestaw Zystoskopy RD LRF	33961
33463	Zestaw ginekologiczny RD PRO mini LRF	60644
33464	Zestaw ginekologiczny RD PRO Ab LRF	60644
33465	Zestaw do litotomii RD PRO LRF	33961
33467	RD PRO T.U.R.-Zestaw sita LRF	33961
33468	RD PRO T.U.R.-Zestaw kieszeni LRF (Regel/Reguła 5)	33961
33470	Zestaw do kręgosłupa RD PRO LRF	33961
33471	RD PRO ENT-Zestaw LRF	33961
33472	Zestaw do ucha RD PRO LRF	33961
33473	Zestaw stomatologiczny RD PRO LRF	33961
33474	Zestaw głowa-gardło RD PRO LRF	33961
33475	Zestaw dermatologiczny RD PRO LRF	33961
33476	Zestaw RD Strabismus LRF	33961
33477	Zestaw do oczu RD PRO I LRF	45150
33478	Zestaw do oczu RD PRO II LRF	45150

REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
33479	Zestaw czaszkowy RD PRO LRF	33961
33480	Zestaw do angiografii RD PRO LRF	33961
33483	Zestaw rozrusznika serca RD PRO LRF	33961
33487	Zestaw ortopedyczny RD PRO Vst LRF	44052
33489	Zestaw izolacji pionowej RD PRO LRF	33961
139937	Zestaw słuchawkowy RD PRO II	33961
139938	Zestaw głowa-gardło RD PRO LRF	33961
139477	Zestaw do oczu RD PRO I LRF	45150
139478	Zestaw do oczu RD PRO II LRF	45150
33705	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 75x90/2-warstwowa	47783
33706	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 100x100/2-warstwowa	47783
33707	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 150x150/2-warstwowa	47783
33716	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 75x90/2-warstwowa	47783
33717	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 140x240/2-warstwowa	47783
33718	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 175x170/2-warstwowa	47783
33738	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 230x320	47783
33740	Serweta chirurgiczna z RD SMART 50x60/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33741	Serweta chirurgiczna z RD SMART 120x150/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33742	RD SMART serweta chirurgiczna z oknem zmienna 75x90/2-warstwowa samoprzylepna 2 szt	47783
33760	Serweta z rozcięciem RD SMART 200x260/2-warstwowa Split=10x80	47783
33770	RD SMART Orthostock 33x55 z 1 taśmą foliową	47783
33771	RD SMART Orthostock 33x110 z 2 taśmami foliowymi	47783
33775	Uniwersalny worek do zbierania płynów RD	56731
33780	Serweta na kończyny Ręka/stopa RD SMART 200x300/2-warstwowa	47783
33793	Pokrowiec na stojak Mayo RD 80x145	45021

REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
33801	Zestaw uniwersalny RD SMART	33961
33810	Zestaw uniwersalnych, dzielonych prześcieradeł RD SMART	33961
33825	Zestaw brzuszno-kroczy RD SMART	33961
33841	Zestaw ortopedyczny RD SMART	33961
33844	Zestaw do kończyn RD SMART	33961
33851	Zestaw do artroskopii RD SMART	33961
33861	Zestaw do cięcia cesarskiego RD SMART	60644
33863	Zestaw do cystoskopii RD SMART	33961
33866	Zestaw ginekologiczno-urologiczny RD SMART	60644
33867	RD SMART TUR-Zestaw (Regel/Reguła 5)	33961
33901	Zestaw uniwersalny RD SMART	33961
33902	Zestaw podstawowy RD SMART	33961
33909	Zestaw uniwersalny RD SMART Super	33961
33915	RD SMART Set für Kleineingriffe I	33961
33916	RD SMART Set für Kleineingriffe II	33961
33918	Uniwersalny zestaw prześcieradeł RD PRO IV	33961
33925	Zestaw RD SMART Zolioskopie-Gynakologie	60644
33952	RD SMART Handchirurgie-Set	33961
139952	RD SMART Handchirurgie-Set	33961
33958	RD SMART Entbindungs-Set I	33961
33959	RD SMART Entbindungs-Set II	33961
33963	Zestaw do cystoskopii RD SMART	33961
34053	RD SMART Orthostock 33x55 z 1 taśmą foliową	47783
34054	RD SMART Orthostock 33x110 z 2 taśmami foliowymi	47783
34096	Pokrowiec na stół RD Special XL 200x250	45021
34242	Zestaw podstawowy RD Super V	33961

REF	Nazwa produktu	GMDN
<b>Produkty sterylne</b>		
34245	Zestaw do odbytu RD V	33961
34248	Uniwersalny zestaw prześcieradeł dzielonych RD V	33961
34249	Zestaw uniwersalny RD Super V	33961
34252	Zestaw podstawowy RD Super S	33961
34255	Zestaw do odbytu RD S	33961
34258	Uniwersalny zestaw prześcieradeł S RD	33961
34259	Zestaw uniwersalny RD Super S	33961
34262	Zestaw podstawowy RD Super K	33961
34265	Zestaw do odbytu RD K	33961
34268	Uniwersalny zestaw prześcieradeł dzielonych K RD	33961
34269	Zestaw uniwersalny RD Super K	33961
34665	Pokrowiec na kamerę RD wariant L, obrót po złożeniu 13 x 250 cm	45021
34915	Zestaw do drobnych interwencji I RD SMART	33961
34916	Zestaw dla drobnych interwencji RD SMART II	33961
105945	Pokrowiec na kamerę RD wariant B, obrót po złożeniu 13 x 250 cm	45021
137038	Serweta pionowa RD PRO, 250x330cm	47783
153704	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 75x75/2-warstwowa	47783
153705	RD SMART OP-Adt 75x90/2	47783
153706	RD SMART OP-Adt 100x100/2	47783
153740	RD SMART Lochtuch 50x60/2 szt.	47783
153742	RD SMART Lochtuch variabel 75x90/2 sk	47783
153770	RD SMART Orthostock 33x55 inkl. 1Fks	47783
153771	RD SMART Orthostock 33x110 inkl. 2Fks	47783
138128	Pokrowiec na kamerę RD, 16x250cm	12535
160056	RD PRO Augentuch I 150x150 Spunl 3 lagig	47783
138101	RD Unterlegtuch 75x120 100/2-lagig	47783



Lohmann & Rauscher

**Załącznik do deklaracji zgodności Raucodrape®,  
Raucodrape® PRO, Raucodrape® SMART****KFE 0802-10****Powód zmiany:**


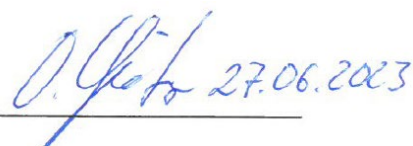
KFE 0802-00	Utworzenie jednego DOKUMENTU z asortymentem Raucodrape (wcześniej w wielu różnych DOKUMENTACH)
KFE 0802-01	Włączenie nowego nr ref. zgodnie ze zmianą: ÄA 23-2016
KFE 0802-02	Korekta błędów ortograficznych i dodanie jednego numeru REF (ÄA 213-2015), Zmiana dostawcy serwet z Bastos na Zhende (ÄA 229-2014)
KFE 0802-03	Włączenie i aktualizacja zgodnie z następującymi zmianami: CC2017-00078, CC 2017-00058, CC2017-00077
KFE 0802-04	Dołączenie serwet zgodnie ze zmianą: CC2017-00256
KFE 0802-05	Dołączenie serwet o nr ref. 3020876 i ref. 33118
KFE 0802-06	Włączenie nowych numerów referencyjnych zgodnie ze zmianą: CC2018-00151, CC2018-00209, CC2018-00210, CC 2018-00211
KFE 0802-07	Dostosowanie klasyfikacji / Reguła 5 w DoC / KFE 0802-07 w odniesieniu do CN 2018-20, CN 2018-25.
KFE 0802-08	Włączenie nowych numerów referencyjnych zgodnie ze zmianą: CC2018-00188, CC2019-00042.
KFE 0802-09	Dodanie certyfikatu TÜV  G2S 045286 0075 (2024-05-26) w odniesieniu do produktów sterylnych
KFE 0802-10	Aktualizacja w związku z usunięciem produktów niesterylnych z KFE 0802-09

**Do wszystkich zainteresowanych**

<b>Deklaracja</b>
-------------------

Zmiana **CC- 2022-00156 Raucodrape PRO Hüft-Set III** nie jest znacząca w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE\_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:  
**162389 RD PRO Hüft-Set III**

	
Miejsce	Podpis, Data



**Do wszystkich zainteresowanych****Deklaracja**

Zmiana **2022-00029** Zmiana nazwy Zestaw podstawowy RD PRO na Zestaw podstawowy RD PRO nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE\_802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:  
**33301 Zestaw podstawowy RD PRO I**

Nałęcz, AW 07.10.2022

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

## Deklaracja

Zmiana **CC- 2021-00211 Przeniesienie RDI SET Ref 247939 do Raucodrape Asortyment STANDARDOWY** nie jest znaczący w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE\_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:  
**163304 Raucodrape PRO Zestaw podstawowy II**

Neuwied AB Prof 13.01.2022

Miejsce

Podpis, Data

**Do wszystkich zainteresowanych****Deklaracja**

**Zmiana CC-2019-00041 Przeniesienie produkcji Plaster do mocowania rurek Raucodrape nr ref 3147 ze Slavkov do LRHCN** nie jest znacząca w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności KFE\_0802-10 jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:  
**160147 Plaster do mocowania rurek Raucodrape, sterylne**

Nekwid      O. J.      23.09.21

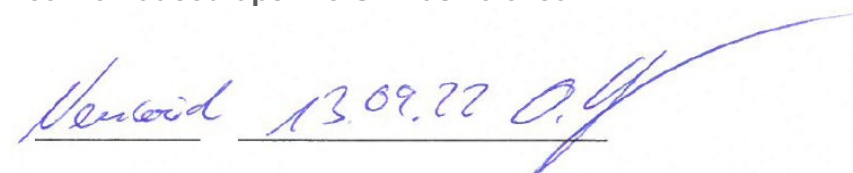
Miejsce

Podpis, Data

**Do wszystkich zainteresowanych****Deklaracja**

Zmiana **CC-2019-00081 RAUCODRAPE OR-TAPE-STERILE REF** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności (KFE 802-10) jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:  
**160116 Raucodrape Pro OR Taśma 9x50**



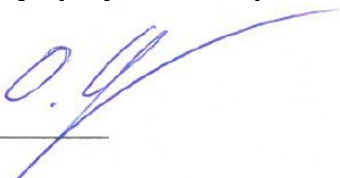
Miejsce

Podpis, Data

**Do wszystkich zainteresowanych****Deklaracja**

Zmiana **CC-2020-00018 Przeniesienie RDI do zakresu standardowego - STERYLE REF** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności (KFE 802-10) jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:  
**141524 Serweta z warstwą samoprzylepną Raucodrape Pro 175x300**

*Wawer, 13.09.22* 

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych


**Deklaracja**

Zmiana **CC- 2017-00016 Produkcja sterylnych serwet do kamer w LRHCN** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE\_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:

**138965 Raucodrape Kamerabezug 13x250cm, teleskopisch gefaltet, steril**

**138966 Raucodrape Kamerabezug 13x250cm revers gefaltet, steril**

Neubrid      24.07.2021      

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

**Deklaracja**

Zmiana **CC- 2022-00065 Zestaw hybrydowy Raucodrape PRO** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE\_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:  
**145384 Zestaw hybrydowy RD PRO**

Miejsce

Podpis, Data



Do wszystkich zainteresowanych

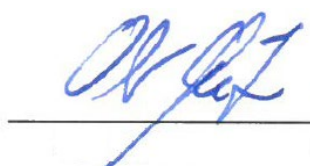
**Deklaracja**

Zmiana **CC-2019-00141 Dodanie serwety 100\*150 i zapięcia na rzep w zestawie 33451** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE\_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:  
**141451 RD PRO artroskopia kolana - zestaw LRF**



Miejsce

 02.11.21

Podpis, Data

## POTWIERDZENIE IDENTYCZNEJ BUDOWY

Niniejszym

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG  
Westerwaldstraße 4  
56579 Rengsdorf  
Niemcy

jako legalny producent Raucodrape (RD) Zestaw ortopedyczny RD Vst LRF potwierdzamy, że następujące wyroby medyczne są identyczne pod względem materiałów, produkcji i kontroli jakości, z wyjątkiem zastosowanego opakowania (w tym etykiety).

Produkty z deklaracją CE (KFE 0802-10)		Identycznie zbudowane produkty	
REF	Nazwa produktu	REF	Nazwa produktu
33488	Zestaw ortopedyczny RD Vst LRF	33487	Zestaw ortopedyczny RD PRO Vst LRF

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Oliver Opitz  
Przedstawiciel kierownictwa

Data podpisu

# Unterschriftenblatt

Das Dokument wurde von keiner Person unterschrieben.

Diese Informationen sind vom Freitag, 28. Juli 2023 13:10 Uhr.

350 Effective (geltend) - MichalKuni / 28.07.2023 13:10:24

# Datenblatt

## Deklaracja zgodności

Numer dokumentu:	KFE 0802
Numer wersji:	10,0
Status cyklu życia:	350 Efektywny (geltend)
Obowiązuje od:	17.06.2021
Ważny do:	
Autor:	de Lange, Dr. Stefanie (Stefani1)

350 Effective (geltend) - MichałKuni / 28.07.2023 13:10:24

# Ścieżka audytu

Brak ścieżki audytu

Zeitangabe	Benutzer	Aktion	Grund
------------	----------	--------	-------

Diese Informationen sind vom Freitag, 28. Juli 2023 13:10 Uhr.