

*[Do tłumaczenia przedłożono dokument dwustronny, pierwsza strona na papierze firmowym SCANLAN INTERNATIONAL, w nagłówku pierwszej strony logo SCANLAN INTERNATIONAL, poniżej adnotacja:]*

Produkty chirurgiczne projektowane i wytwarzane przez rodzinę Scanlan od 1921 r. -----

*[w stopce pierwszej strony dane teleadresowe:]* SCANLAN PLAZA 1 ·  
SAINT PAUL, MINNESOTA 55107 · USA -----

800-328-9458 · 651-298-0097 · fax 651-298-0018 ·  
www.scanlaninternational.com -----

*[poniżej, w lewym dolnym rogu oznaczenie:]* FRMDC3S Wersja A *[obok logo SCANLAN GROUP i adnotacja:]* Członek grupy Scanlan. -----

*[w stopce drugiej strony w lewym rogu oznaczenie:]* FRMTCF3S Wersja D ----

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

przyrządy medyczne

Niniejszym oświadczamy, że rozprowadzane produkty oznaczone symbolem CE, wymienione w załączonym wykazie produktów zgodnie z wykazem, przynależące do klasy I, spełniają odnośne zapisy Dyrektywy WE. -----

Niniejsza deklaracja składana jest w oparciu o wprowadzenie zatwierdzonego Systemu Jakości projektowania, wytwarzania i inspekcji końcowej odpowiednich produktów zgodnie z Aneks VII Dyrektywy WE. Niniejsza deklaracja poparta jest uzyskaniem świadectwa Systemu Jakości w oparciu o ujednolicony standard ISO 13485:2016, Świadectwo Systemu Jakości, numer porządkowy 160480.001, wydane 16 listopada 2018 i dostarczone przez firmę DEKRA Certification B.V. . -----

Niniejsza Deklaracja Zgodności dotyczy rodziny tacek

sterylizacyjnych, wymienionych w należącym do niniejszej deklaracji wykazie produktów i jest ważna dla wszystkich odnośnych produktów noszących symbol CE i wytwarzanych przez: -----

Scanlan International, Inc. Mark Watson/-/ [*nieczytelny podpis*] --  
St. Paul, Minnesota, 55107, USA Wiceprezes

----- Dział Badań i Rozwoju

Autoryzowany przedstawiciel: -----

Scanlan Group, B.V.

AAlsmeerderweg 610

1437 EJ Rozenburg-Schiphol -----

Holandia -----

Wydano: 16 kwietnia 2021 -----

Aneks: wykaz produktów z rodziny tacek.