

Deklaracja Zgodności

Producent: Applied Medical Resources Corp.
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688
USA
Telefon: +1 (949) 713-8000

**Autoryzowany
przedstawiciel na
terenie UE:** Applied Medical Europe BV
Wiekenweg 21
3815 KL Amersfoort
Holandia
Tel: (+31) 33-422-9040
Fax: (+31) 33-479-8054

Przeznaczenie produktu: Narzędzia Elektrochirurgiczne

Klasyfikacja produktu: Klasa IIb, Zasada 9

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z polskim ustawodawstwem transponowanym Europejską Dyrektywą Wyrobów Medycznych 93/42/EWG jak określono w Załączniku II i zmienioną Dyrektywą 2007/EWG.



Niniejsza deklaracja oparta jest na::

Certyfikat CE

Numer certyfikatu: 1434-MDD-383/2021
Wydany przez: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji
ul. Puławska 469
02-844 Warszawa
Polska
Data wydania: 21 Maja 2021

Certyfikacja system jakości

Odpowiadająca: EN ISO 13485:2016
Wydany przez: Underwriters Laboratories Inc.
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062

Podpisano w imieniu i na rzecz Applied Medical Resources Corp.

Miejsce: Rancho Santa Margarita, CA 92688
Data, Nazwisko, Funkcja: według strony z podpisami

Identyfikacja Produktów

Narzędzia Elektrochirurgiczne

Model(e)	Opis
EB010	Voyant® 5mm Fusion Device
EB030	Voyant Fine Fusion Device
EB040	Voyant Open Fusion Device
EB011	Voyant 5mm Fusion Device
EB015	Voyant Maryland Fusion Device
EB016	Voyant Maryland Fusion Device
EB017	Voyant Maryland Fusion Device
EB210	Voyant 5mm Fusion Device
EB230	Voyant Fine Fusion Device
EB240	Voyant Open Fusion Device
EB211	Voyant 5mm Fusion Device
EB215	Voyant Maryland Fusion Device
EB216	Voyant Maryland Fusion Device
EB217	Voyant Maryland Fusion Device