

*Tłumaczenie przysięgle dokumentu sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego. Numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości: TP/79/14.*

[oznakowanie podpisu elektronicznego]: DocuSign Envelope ID: FA2B7C6A-DD0B-4BA9-85A0-8C83C6B4FE3E

REG-DOC-MDR-US-05-667229

Wersja: 3

## **EUROPEJSKIE ROZPORZĄDZENIE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH**

### **Deklaracja zgodności**

Jako prawny producent, my

Firma 3M

Indywidualny numer rejestrowy: US-MF-000014086  
2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144 USA

niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(e) wyrób (wyroby) oznaczone znakiem CE

Nazwa handlowa	1. Ostrze jednorazowego użytku do obrotowej strzygarki chirurgicznej 3M™ 2. Ostrze jednorazowego użytku do specjalistycznej strzygarki chirurgicznej 3M™
Przeznaczenie	Ostrze strzygarki chirurgicznej
Dotyczy	1. 9660 2. 9690
Podstawowy UDI-DI	06082238401010000000051AB

są sklasyfikowane zgodnie z zasadą 13 załącznika VIII Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 jako wyrób Klasy I, zgodnie z wszystkimi mającymi zastosowanie postanowieniami ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY, dotyczącego wyrobów medycznych.

Upoważnionym przedstawicielem na rynek europejski w odniesieniu do wyrobów jest:

3M Deutschland GmbH  
Health Care Business  
Indywidualny numer rejestrowy DE-AR-000011642  
Carl-Schurz-Str-1  
41453 Neuss, Niemcy

(-) [podpis elektroniczny]

Data: 27.02.2023

Nadia Battah,  
Kierownik działu ds. Rejestracji, Obsługi Prawnej  
3M Company,  
Medical Solution Division

3M jest znakiem towarowym 3M

Strona 1 z 1

*Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem w języku angielskim.*

*Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/79/14*

**Numer repertorium 198/2023**

Data: 27 marca 2023

*Joanna Krzyżanowska*

