

Tłumaczenie poświadczane dokumentu – Deklaracji Zgodności, 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.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Wyroby Medyczne



Niniejszym oświadczamy, że rozprowadzane wyroby oznaczone znakiem CE, określone szczegółowo w Załączonym wykazie produktów, zgodne są z wyrobami objętymi „Certyfikatem WE (CE) - Zapewnienie Jakości Produkcji” Certyfikat Nr **CE 616021**, wydanym po raz pierwszy w dniu **11 sierpnia 2016** przez B.S.I., Jednostkę Notyfikowaną, Numer Identyfikacyjny 0086, zgodnie z Załącznikiem V dla wyrobów sterylnych Klasy IIa, zgodnie z definicją zawartą w Dyrektywie Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993, w kształcie zmienionym przez dyrektywę 2007/47/WE z 5 września 2007.

Niniejsza deklaracja jest wsparta Certyfikatami Jakości Systemu ISO 13485:2003 & EN ISO13485:2012 oraz MD 63661 wydanymi przez B.S.I. Group America.

Autoryzowany Przedstawiciel UE:
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Niemcy

Niniejsza Deklaracja obejmuje **Katetry Hemo-Cath ST** zgodnie ze specyfikacją podaną w wykazie wyrobów stanowiącym część niniejszej deklaracji i jest ważna wobec wszystkich wyrobów, których dotyczy, a które posiadają oznaczenie CE i produkowane są w poniższym zakładzie:

Medical Components Inc. (dba Medcomp®)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 USA

Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam na moją wyłączną odpowiedzialność, że wyposażenie opisane powyżej spełnia podstawowe wymagania i zgodne jest z poniższymi, zgodnie z certyfikacją B.S.I., Jednostki Certyfikowanej Numer 0086.

Data: 24 października 2018

/-/ nieczytelny podpis
Timothy Schweikert
Prezes Medical Components
Inc. (dba Medcomp®)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 USA

MEDCOMP	DOC-118	Poprawka 1	Strona 1 z 4
---------	---------	------------	--------------

Joanna Krzyżanowska



Tłumaczenie poświadczony dokumentu – Deklaracji Zgodności, 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.

Hemo-Cath ST (IIa)			
KODY KATALOGOWE	NUMER CZĘŚCI	OPIS	DATA CE
SLD11/15	3213G	11.5F X 15CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA CRRT/ABP SILIKON PODWÓJNE ŚWIATŁO Z MANDRYNEM	03/03/2001
SLD11/20	3275G	5F X 20CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA CRRT/ABP SILIKON PODWÓJNE ŚWIATŁO Z MANDRYNEM	03/03/2001
SLD11/24	3359G	11.5F X 24CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA CRRT/ABP SILIKON PODWÓJNE ŚWIATŁO Z MANDRYNEM	03/03/2001
SLD8/12	3310G	8F X 12CM ZESTAW KATETERA CRRT/ABP SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM	03/03/2001
SL12	3951G	11.5F X 12CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM	03/03/2001
SL12P	3310G	8F X 12CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM	03/03/2001
SL15	3213G	11.5F X 15CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL15-ID	3213G	11.5F X 15CM HEMO-CATH® ZESTAW SILIKON Z MINI SKALPELEM, STRZYKAWKĄ I IGLĄ	07/18/2008
SL15C	3213G	11,5F X 15CM HEMO-CATH® KATETER SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL15CIJ	3947	11.5F X 15CM HEMO-CATH® KATETER IJ SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL15E	3213G	11.5F X 15CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL15E.	3213G	11.5F X 15CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	01/25/2002
SL15IJ	3947	11.5F X 15CM HEMO-CATH® KATETER IJ SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	08/29/2003

Joanna Krzyżanowska



Tłumaczenie poświadczone dokumentu – Deklaracji Zgodności, 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.

SL15IJS	3947	11,5F X 15CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA IJ Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM	03/03/2001
SL20	3275G	11,5F X 20CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL20-ID	3275G	11.5F X 20CM HEMO-CATH® ZESTAW SILIKON Z MINI SKALPELEM, STRZYKAWKĄ I IGŁĄ	06/05/2008
SL20C	3275G	11,5F X 20CM HEMO-CATH® KATETER SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL20E	3275G	11.5F X 20CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL20E.	3275G	11.5F X 20CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	01/25/2002
SL24	3359G	11,5F X 24CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL24C	3359G	11,5F X 24CM HEMO-CATH® KATETER SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL24E	3359G	11,5F X 24CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	03/03/2001
SL24E.	3359G	11,5F X 24CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	01/25/2002
SL27	30078G	11.5F X 27CM HEMO-CATH® ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	08/21/2002
SSL1015M E.	3299	10F X 15CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z POJEDYNCZYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM & ORAZ Z	05/02/2001
SSL1215M	3297	12F X 15CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z POJEDYNCZYM ŚWIATŁEM I Z	03/03/2001
SSL1220M	3298	12F X 20CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z POJEDYNCZYM ŚWIATŁEM I Z	03/03/2001
SSL1220M E.	3298	12F X 20CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z POJEDYNCZYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM & ORAZ Z	05/02/2002
ECS1315	003290G	13.5F X 15CM ZESTAW KATETERA CRRT/ABP SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	01/09/2003

MEDCOMP	DOC-118	Poprawka 1	Strona 3 z 4
---------	---------	------------	--------------

Joanna Krzyżanowska



Tłumaczenie poświadczony dokumentu – Deklaracji Zgodności, 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.

ECS1320	003291G	13.5F X 20CM ZESTAW KATETERA CRRT/ABP SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	01/09/2003
ECS1324	003292G	13.5F X 24CM ZESTAW KATETERA CRRT/ABP SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z MANDRYNEM	01/09/2003
ECS1328	3290-828-100	13.5F X 28CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	03/08/2017
ECS1335	3290-835-100	13.5F X 35CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	03/08/2017
SDL1311E	3290-828-100	13.5F X 28CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	03/16/2006
SDL1314E	3290-835-100	13.5F X 35CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	01/28/2008
SDL136E	003290G	13.5F X 15CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	04/11/2007
SDL136E.	003290G	13.5F X 15CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	04/11/2007
SDL138E	003291G	13.5F X 20CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	04/11/2007
SDL138E.	003291G	13.5F X 20CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	04/11/2007
SDL139E	003292G	13.5F X 24CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	04/11/2007
SDL139E.	003292G	13.5F X 24CM ZESTAW KATETERA SILIKON Z PODWÓJNYM ŚWIATŁEM Z	04/11/2007

Historia poprawek			
Poziom poprawek	Data poprawki	Zmiany w DOC	CR#
1	26 października 2018	Wydano Certyfikat WE (CE) (Przeniesiony z DNV, GL, Nemko Presafe AS)	23144

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginałem w języku angielskim.

Joanna Krzyżanowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości numer TP/79/14.

Numer repertorium 4/2019

Data: 7 stycznia 2019

MEDCOMP	DOC-118	Poprawka 1	Strona 4 z 4
---------	---------	------------	--------------

Joanna Krzyżanowska

