

DEKLARACJA

YAVO Sp. z o. o.

z siedzibą przy ul. Bawełnianej 17 w Bełchatowie

oświadcza niniejszym, że oferowane wchłaniające szwy chirurgiczne

MONOSORB

(polidioksanon)

spełniają wymagania

Dyrektywy Medical Devices Directive 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 r. wraz z
Dyrektywą zmieniającą 2007/47/WE z 5 września 2007 r.

Rozporządzenia (UE) 2017/745 Z 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych
(MDR)

Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 7 kwietnia 2022 r.

Wyroby, do których odnosi się niniejsza deklaracja zostały zaklasyfikowane zgodnie z
Dyrektywą Medical Devices Directive 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 r. wraz z Dyrektywą
zmieniającą 2007/47/WE z 5 września 2007 r. do klasy wyrobów III, reguła 8.

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej Polskie
Centrum Badań i Certyfikacji 1434.

PEŁNOMOCNIK
ds. Systemu Zarządzania Jakością
Hanna Pietraszek
mgr inż. Hanna Pietraszek

Bełchatów, dn. 27.11.2023 r.