

Nazwa: Dodatki do obłożeń, klasa I sterylne

Strona 1(2)

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja będąc producentem następujących wyrobów, oświadczamy, że produkty wymienione w załączonym wykazie są zgodne z przepisami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 z późniejszymi zmianami 2007/47/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, Ustawą o wyrobach medycznych SFS 1993:584 oraz z regulacjami i wytycznymi Szwedzkiej Agencji Produktów Medycznych: Wyroby medyczne LVFS 2003:11 z późniejszymi zmianami ze strony LVFS 2009:18

Nazwa handlowa:	Dodatki do obłożeń
-----------------	--------------------

Klasa produktu: I

Sterylność: napromieniowanie

Funkcje pomiarowe: nie

Niniejsza deklaracja została poddana procedurze oceny zgodności zgodnie z:

Aneks/-y: V, VII

Nr certyfikatu: 01966

Wydana przez: BSI 0086

Dla produktów niesterylnych, klasy I nie posiadających funkcji pomiarowej, Jednostka Notyfikowana nie wydaje certyfikatu.

Niniejsza deklaracja wydana przez Mölnlycke Health Care jest ważna w ujęciu wszystkich obowiązujących norm zharmonizowanych.

Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Data: 2013-01-10

Funkcja: Dyrektor Spraw Regulacyjnych

Nazwisko: Mike Edwards

Podpis: (podpis nieczytelny)

Nazwa: Dodatki do obłożeń, klasa I sterylne

Strona 2(2)

Produkty ujęte niniejszą deklaracją:

Nr referencyjny	Opis produktu	GMDN kod:
245	Ręcznik celulozowy	
381035	Taśma operacyjna	58484
381045	Taśma operacyjna	58484
5217	Zbiornik na płyny	56731
5218	Zbiornik do irygacji	56731
705860	Worek na narzędzia	58967
706035	Zbiornik na płyny	56731
707035	Worek do ssaka i diatermii	58967
708131	Umocowanie do drenów i kabli	56630
8000004	Ręcznik do rąk	35531
80003113	Kieszka na narzędzie	
80006076	Umocowanie do drenów i kabli	56630
831200	Zbiornik do irygacji	56731
84541251	Kocyk niemowlęcy	58933