

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/ nazwa produktu:	Maska chirurgiczna Barrier
------------------------------------	----------------------------

**Klasyfikacja produktu:** I**Sterylność:** Niesterylny**Funkcja pomiarowa:** Brak

Niniejsza deklaracja została poddana procedurze oceny zgodności zgodnie z Aneksem/Aneksami VII

Mölnlycke Health Care wydaje niniejszą deklarację zgodnie z obowiązującymi standardami.

Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Data: 14-07-2011

Stanowisko:

Imię i Nazwisko: Mike Edwards      Podpis: [podpis nieczytelny]

**Nazwa:** Maski chirurgiczne klasa I niesterylne

Strona 2(4)

Produkt(y) objęte niniejszą deklaracją:

Numer referencyjny	Opis produktu
106332	MASKA CHIRURGICZNA
412801	MASKA CHIRURGICZNA
4224	MASKA CHIRURGICZNA
4225	MASKA CHIRURGICZNA
42270	MASKA CHIRURGICZNA
42280	MASKA CHIRURGICZNA
4228	MASKA CHIRURGICZNA
42290	MASKA CHIRURGICZNA
4229	MASKA CHIRURGICZNA
4230	MASKA CHIRURGICZNA
4231	MASKA CHIRURGICZNA
4232	MASKA CHIRURGICZNA
4233	MASKA CHIRURGICZNA, MIĘKKI ŁUK
4234	MASKA CHIRURGICZNA
4235	MASKA STOŻKOWA
4236	MASKA CHIRURGICZNA, PIÓRKO LASEROWE
4237	MASKA CHIRURGICZNA
4238	MASKA CHIRURGICZNA
4239	MASKA CHIRURGICZNA
4267	MASKA CHIRURGICZNA
4280	MASKA CHIRURGICZNA

**Nazwa:** Maski chirurgiczne klasa I niesterylne

Strona 3(4)

428801	MASKA CHIRURGICZNA
428901	MASKA CHIRURGICZNA
4291	MASKA CHIRURGICZNA
4301	MASKA CHIRURGICZNA
4302	MASKA CHIRURGICZNA
4311	MASKA CHIRURGICZNA
4312	MASKA CHIRURGICZNA
4313	MASKA TWARZOWA, NIEBIESKA
4315	MASKA TWARZOWA, NIEBIESKA
4330	MASKA CHIRURGICZNA
4334	MASKA CHIRURGICZNA
657000	MASKA CHIRURGICZNA
657010	MASKA CHIRURGICZNA
657020	MASKA CHIRURGICZNA
657030	MASKA CHIRURGICZNA
657060	MASKA CHIRURGICZNA
657070	MASKA CHIRURGICZNA
657100	MASKA CHIRURGICZNA
657160	MASKA CHIRURGICZNA
657170	MASKA CHIRURGICZNA
657200	MASKA CHIRURGICZNA
657260	MASKA CHIRURGICZNA
658000	MASKA CHIRURGICZNA

**Nazwa:** Maski chirurgiczne klasa I niesterylne

Strona 4(4)

658010	MASKA CHIRURGICZNA
658020	MASKA CHIRURGICZNA
658030	MASKA CHIRURGICZNA
658200	MASKA CHIRURGICZNA
658300	MASKA CHIRURGICZNA
658391	MASKA CHIRURGICZNA