

**Tytuł:**Koc samoogrzewający EasyWarm  
Active

Stworzone przez: Teresa Mattsson  
Zaakceptowany przez: Andersa  
Johanssona  
Data zatwierdzenia:2018-05-22  
Identyfikator projektu:006324

Strona 1(3)

Ten dokument został wydrukowany przez system PRIME.  
Nie można zagwarantować ważności tego dokumentu.

© Mölnlycke Health Care AB. Ten dokument jest własnością Mölnlycke  
Opieki zdrowotnej i nie wolno ich powielać, ujawniać osobom trzecim ani  
używać w nieautoryzowany sposób bez pisemnej zgody.

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

AUSTRALIJSKIE PRZEPISY DOTYCZĄCE WYROBÓW LECZNICZYCH (WYROBY  
MEDYCZNE) Z 2002 ROKU PEŁNA PROCEDURA ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Jest to deklaracja zgodności sporządzona zgodnie z klauzulą 1.8 załącznika 3 do  
Przepisów dotyczących wyrobów terapeutycznych (wyrobów medycznych) z 2002 r.

<b>Nazwa producenta:</b>	Mölnlycke Healthcare AB
<b>Adres biznesowy:</b>	Gamlestadsvägen 3C Pudełko 13080 SE-40252, Göteborg SZWECJA
<b>Urządzenia medyczne):</b>	Zobacz załączony wykaz produktów objętych niniejszą Deklaracją Zgodności.
<b>Klasyfikacja:</b>	IIb
<b>Kod i termin GMDN:</b>	Zobacz załączony harmonogram dotyczący kodu i terminu GMDN.
<b>Szereg zastosowań:</b>	Zobacz załączony wykaz produktów, do których mają zastosowanie procedury pełnego zapewnienia jakości.

Każdy rodzaj wyrobu medycznego, do którego został zastosowany system, jest zgodny  
z obowiązującymi postanowieniami zasad podstawowych, reguł klasyfikacji oraz  
procedur pełnego zapewnienia jakości, na każdym etapie, od projektu wyrobu do jego  
końcowej kontroli przed dostawą .

**Certyfikat pełnego zapewnienia jakości:**



<b>Numer certyfikatu:</b>	CE 01965 <i>Europejski certyfikat oceny zgodności zgodnie z załącznikiem II.3 dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych lub Certyfikat oceny zgodności wydany przez TGA - Certyfikat Full Quality Assurance (Część 1)</i>
<b>Organ oceniający:</b>	BSI (0086)

Szablon dokumentu: F-016

Wersja: 02

**Tytuł:**Koc samoogrzewający EasyWarm Active

Stworzone przez: Teresa Mattsson  
 Zaakceptowany przez: Andersa Johanssona  
 Data zatwierdzenia:2018-05-22  
 Identyfikator projektu:006324

Strona 2(3)

**Certyfikat badania projektu (jeśli dotyczy):**

<b>Numer certyfikatu:</b>	Nie dotyczy <i>Europejski certyfikat oceny zgodności zgodnie z załącznikiem sekcja 4 dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych lub Certyfikat oceny zgodności wydany przez TGA - Projekt Certyfikat egzaminacyjny (klauzula 1.6),</i>
<b>Organ oceniający:</b>	Nie dotyczy
<b>Zastosowane normy:</b>	
Aby zapoznać się z zastosowanymi normami, patrz Lista kontrolna podstawowych wymagań/zasad.	

**Upoważniony sygnatariusz:**

Data: 2018-05-22

Funkcjonować:

**Sprawy regulacyjne i jakość  
dyrektor inżynierii**

Nazwa: Andersa Johanssona

Podpis:



Szablon dokumentu: F-016

Wersja: 02

Tytuł: Koc samoogrzewający EasyWarm Active

Strona 3(3)

## Harmonogram: Lista produktów

Referencje produktu:	Opis produktu:	Kod/termin GMDN
629900	AKTYWNY KOC SAMOGRZEWAJĄCY	58416
629910	AKTYWNY KOC SAMOGRZEWAJĄCY	58416

Szablon dokumentu: F-016

Wersja: 02