

Nazwa: Nakrycia głowy niesterylne, klasa I

Strona 1(3)

Firma Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja, producent niżej wymienionych towarów, niniejszym potwierdza, że informacje przedstawione niżej są zgodne z przepisami Dyrektywy Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami 2007/47/EEC, dotyczącą sprzętu medycznego, ustawą o sprzęcie medycznym SFS 1993:584 oraz z przepisami Szwedzkiej Agencji Produktów Medycznych: Medical Devices LVFS 2003:11, z póź. zm. LVFS 2009:18.

**Nazwa
handlowa:**

Nakrycia głowy Barrier

Klasa produktu: I

Sterylność: niesterylne

Funkcja pomiarowa: nie

Niniejsza deklaracja została poddana procedurze oceny zgodności zgodnie z:
Aneks/-y: VII

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

Podpisane w imieniu Mölnlycke Health Care

Data: 2012-11-26

Funkcja: Dyrektor Spraw Regulacyjnych

Nazwisko: Mike Edwards

Podpis: (podpis nieczytelny)

Nazwa: Nakrycia głowy niesterylne, klasa I

Strona 2(3)

Produkty ujęte niniejszą deklaracją:

| Nr referencyjny | Opis produktu | GMDN kod: |
|-----------------|--------------------------------------|-----------|
| 42007 | Zabawny kaptur chirurgiczny z uszami | 32297 |
| 42021 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42022 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42023 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42024 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42025 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42031 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42033 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42034 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42035 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42036 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42042 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42044 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42061 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42062 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42063 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42071 | Kaptur chirurgiczny | 32297 |
| 42072 | Kaptur chirurgiczny | 32297 |
| 42073 | Kaptur chirurgiczny | 32297 |
| 42074 | Kaptur chirurgiczny z potnikiem | 32297 |
| 42076 | Kaptur chirurgiczny z potnikiem | 32297 |
| 42094 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 42112 | Czapka pielęgnarska | 32297 |
| 620100 | Kaptur chirurgiczny zielony | 32297 |
| 620105 | Kaptur chirurgiczny niebieski | 32297 |
| 620200 | Kaptur chirurgiczny z potnikiem | 32297 |
| 620205 | Kaptur chirurgiczny z potnikiem | 32297 |
| 620250 | Kaptur chirurgiczny z potnikiem | 32297 |
| 620300 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 620500 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 621000 | Czapka chirurgiczna | 32297 |

Nazwa: Nakrycia głowy niesterylne, klasa I

Strona 3(3)

| | | |
|----------|-----------------------------------|-------|
| 621001 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 621005 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 621010 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 621020 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 621301 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 621500 | Czapka pielęgniarstwa | 32297 |
| 621600 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 621700 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 621715 | Czapka pielęgniarstwa | 32297 |
| 621725 | Czapka pielęgniarstwa | 32297 |
| 621735 | Czapka pielęgniarstwa | 32297 |
| 621815 | Czapka pielęgniarstwa | 32297 |
| 621825 | Czapka pielęgniarstwa | 32297 |
| 621835 | Czapka pielęgniarstwa | 32297 |
| 621845 | Czapka pielęgniarstwa z potnikiem | 32297 |
| 621925 | Czapka pielęgniarstwa | 32297 |
| 622000 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 622010 | Czapka chirurgiczna z potnikiem | 32297 |
| 622030 | Czapka chirurgiczna | 32297 |
| 70000002 | Kaptur chirurgiczny | 32297 |