

My, Mölnlycke Health Care AB, PO Box 13080, Gamlestadsvägen 3C, SE-402 52 Göteborg, Szwecja będąc producentem wyłącznie odpowiedzialnym za zgodność 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:

Endo Pouch

Klasa produktu: **Ila**

Sterylność: **Sterylna**

Funkcja pomiarowa: **nie**

Niniejsza deklaracja została poddana procedurze oceny zgodności zgodnie z:

Aneks/-y: **II**

Nr certyfikatu: **CE 01965**

Wydana przez: **BSI**

Produkty niesterylne klasy I bez funkcji pomiarowej nie posiadają certyfikatu Jednostki Notyfikowanej.

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

Podpisane dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Data: 2018-05-25

Funkcja: Dyrektor ds. Regulacji Prawnych
i Inżynierii Jakości

Imię i nazwisko: Anders Johansson

Podpis: /podpis nieczytelny/

Tytuł: Endo Pouch

Strona 2(2)

Produkty objęte niniejszą deklaracją:

Numer referencyjny	Opis produktu	Kod GMDN
899102	Odłączalny worek EndoRetrieval 3 x 6 cali (pojemność 250 ml) – 10 mm	45130
899103	Odłączalny worek EndoRetrieval 5 x 7 cali (pojemność 600 ml) – 10 mm	45130
899104	Odłączalny worek EndoRetrieval 8 x 10 cali (pojemność 1150 ml) – 15 mm	45130
899112	Odłączalny worek EndoRetrieval 8 x 10 cali (pojemność 1150 ml) – 12 mm	45130