

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności

Wir
We
My

Name und Adresse des Herstellers:

Name and address of manufacturer:
Nazwa i adres producenta

ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
46562 Voerde
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare on our own responsibility that the medical device
oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

Name / Produktgruppe:

Name/ Name group:
Nazwa

Ballonkatheter zur Steinextraktion SU¹
Stone Extraction Balloons SU
balon do ekstrakcji

Klasse:

Class:
Klasa

Artikelnummer:

Article number:
Nr artykułu

Ila

N135010-260
N135010PRO

N135030PRO
N135030PRO-250

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I entspricht.
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC Annex I.
spełnia wszystkie przepisy dyrektywy 93/42/EWG Aneks I

Benannte Stelle:

Notified body:

Jednostka notyfikowana

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Germany
0483

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:
Ocena procedury zgodności

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne (4)
Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4)

Zertifikatsnummer :

Certificate No. :
nr certyfikatu

D1033500044

Erstmalige CE-Kennzeichnung:

first CE mark:
Pierwsze oznakowanie CE

1997

Gültig bis:

Valid until:
ważny do

26.05.2024

Voerde 29.04.2021

ENDO-FLEX GmbH



Jens Kühnemund
Sicherheitsbeauftragter
Safety Representative

¹ SU: Single use