

# Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności

Wir  
We  
My

**Name und Adresse des Herstellers:** ENDO-FLEX GmbH  
*Name and address of manufacturer:* Alte Hünxer Straße 115  
 Nazwa i adres producenta 46562 Voerde  
 Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
 declare on our own responsibility that the medical device

Deklarujemy zgodność z obowiązującymi normami i wytycznymi

**Name / Produktgruppe:** Biliäre Dilatationskatheter SU<sup>1</sup>  
*Name/ Name group:* Biliary Dilation Catheters SU  
 Nazwa i adres producenta cewnik

**Klasse:** **Artikelnummer:**  
*Class:* *Article number :*  
 klasa Nr artykułu

Is	E20000053	E20000075	E20000095	E20000107
	E20000064	E20000085	E20000105	E20000127

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:** mdc medical device certification GmbH  
*Notified body:* Kriegerstraße 6  
 Jednostka notyfikowana 70191 Stuttgart  
 Germany  
 0483

**Konformitätsbewertungsverfahren:** Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V und Anhang VII  
*Conformity assessment procedure:* Directive 93/42/EEC, Annex V and Annex VII  
Ocena procedury zgodności

**Zertifikatsnummer :** D1033500045  
*Certificate No. :*  
nr certyfikatu

**Erstmalige CE-Kennzeichnung:** 2010  
*first CE mark:*

Pierwsze oznakowanie CE

**Gültig bis:** 26.05.2024  
*Valid until:*

Ważny do

Voerde 21.05.2021  
 ENDO-FLEX GmbH

  
 Jens Kühnemund  
 Sicherheitsbeauftragter  
 Safety Representative

<sup>1</sup> SU: Single Use