

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

Ballon-Dilatatoren SU¹*Dilation Balloons SU*

Balony do poszerzania

Klasse:*Class:*

Klasa

Artikelnummer:*Article number:*

Nr artykułu

Is

3410630PRO	34108PRO	3411230PRO	34115PRO
34106PRO	3411030PRO	34112PRO	34118PRO
3410830PRO	34110PRO		

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 V und Anhang VII
Directive 93/42/EEC, Annex V and Annex VII

Zertifikatsnummer:*Certificate No.:*

Nr certyfikatu

D1033500045

Erstmalige CE-Kennzeichnung:*First CE mark:*

Pierwsze oznakowanie CE

2001

Gültig bis:*Valid until:*

Ważny do

26.05.2024

Voerde 21.05.2021

ENDO-FLEX GmbH



Jens Kühnemund
Sicherheitsbeauftragter
Safety Representative

¹ SU: Single Use