

Deklaracja zgodności

IDENTYFIKACJA PRODUKTU	
Nazwa produktu	Model / numer
SwabFlush® - 0,9% NaCl do wstrzykiwań, USP	711-600 731-800 751-600
OmniFlush® ze SwabCap® 0,9%-owy roztwór chlorku sodu (NaCl)	EM-3513576SC, EM-3513575SC, EM-3513572SC

WYTWÓRCA		
Nazwa firmy	Adres	Przedstawiciel
Excelsior Medical, LLC	1933 Heck Avenue Neptune, NJ 07753 USA	Renata DiMarco

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL		
Nazwa firmy	Adres	Numer telefonu / E-mail:
Emergo Europe	Prinsessgracht 20 15 2514 AP Haga Holandia	+31.70.345.8570 – telefon +31.70.346.7299 – faks europa@emergogroup.com

INFORMACJE REJESTRACYJNE	
Nazwa i numer jednostki notyfikowanej	Numer certyfikatu CE
SGS Belgium NV SGS House – Noorderlaan 87 2030 Antwerpia Belgia Certfikacja, CE 1639	US19/819943408

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI		
Klasyfikacja wyrobu	Metoda oceny zgodności	Zastosowany standardy
Klasa IIa Reguła 6	Załącznik II (z wyłączeniem punktu 4) Dyrektywy Rady MDD 93/42/EEC, zmienionej przez 2007/47/EC	ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (numer referencyjny certyfikatu systemu jakości US06/69306)

Firma **Excelsior Medical** oświadcza, że wyżej wymienione wyroby spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dokumentem nr 2007/47/EC oraz przepisy Dyrektywy zaimplementowanej do przepisów krajowych państw członkowskich. Niniejsza deklaracja podpisana została na wyłączną odpowiedzialność firmy Excelsior Medical.

PRZEDSTAWICIEL FIRMY: Renata DiMarco

STANOWISKO: Szef ds. Jakości /

Dyrektor ds. Zapewnienia jakości

PODPIS: Renata DiMarco

MIEJSCE WYDANIA: Neptune, New Jersey

DATA: 31/10/2019