

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

my

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Niemcy**

SRN: _____
(będzie dodany jak tylko będzie dostępny)

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że następujące produkty
są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych 2017/745 (UE)

patrz załączona lista produktów

Wyroby te zostały sklasyfikowane w klasie ryzyka I / zgodnie z załącznikiem VIII.
Zgodność jest deklarowana na podstawie obowiązującej dokumentacji technicznej zgodnie z
załącznikami II i III.

Tuttlingen, 2021-05-03

i.V.
Martin Schaeuble
Wiceprezes R&D
R&D Abdominal&Cardio-Thoracic Surgery&
Product Maintenance.

i.V.
Dr. Ina Wuestefeld
Wiceprezes
Regulatory&Medical Scientific Affairs

Ten dokument jest ważny bez podpisu odrębnego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu
elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-C-EN

Strona 1 z 3

Ważne od 31.03.2020

RA, blocmade

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Systemy trokarów elastycznych są używane w operacjach endoskopowych do wprowadzania instrumentów i endoskopów w pole operacyjne. Elastyczne trokary mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu z odpowiednimi silikonowymi zaworami klapowymi. Elastyczne trokary do torakoskopii są używane bez silikonowego zaworu klapowego.
Kod Basic-UDI DI:	4039239000001320ZQ

Numer artykułu	Opis
EJ651R	PIERŚCIEŃ Z ZAWOREM DO INSUFLACJI Ś. 5.5MM
EJ650R	PIERŚCIEŃ Z ZAWOREM DO INSUFLACJI Ś. 10MM

Przeznaczenie	System trokarów wielokrotnego użytku znajduje zastosowanie w operacjach laparoskopowych z zakresu chirurgii ogólnej, ginekologii i urologii. Służy do stworzenia i utrzymania dostępu do pola operacyjnego dla instrumentów i endoskopów w operacjach laparoskopowych. Można wprowadzać instrumenty endoskopowe o średnicy 5 mm (trokar 5 mm), 5-10 mm (trokar 10 mm) i 5-12 mm (trokar 13 mm). Służy do wytworzenia i utrzymania dojścia do pola operacyjnego dla instrumentów i endoskopów w operacjach laparoskopowych techniką HASSON. Można wprowadzać instrumenty endoskopowe o średnicy do 5-10 mm (trokar 10 mm). Mogą być one używane tylko w połączeniu z odpowiednią silikonową zastawką klapową.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000013192A

Numer artykułu	Opis
EJ640P	NAKŁADKA REDUKCYJNA DO MOD TROKARU 10-5MM
EJ641P	NAKŁADKA REDUKCYJNA 12.5-10.5MM

Ten dokument jest ważny bez podpisu odręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-C-EN

Strona 1 z 3

Ważne od 31.03.2020

RA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 23.08.2021

Przeznaczenie	Trokary są stosowane w operacjach endoskopowych do wprowadzania instrumentów i endoskopów w pole operacyjne. Korpusy trokarów/otwory trokarów do ręcznego otwierania mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu z tulejami trokarów systemu trokarów MIT oraz z silikonową zastawką klapową.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000131624

Numer artykułu	Opis
EJ581R	TYLKO KORPUS TROKARA Ś. 13MM
EJ700R	KORPUS TROKARA 5.5MM
EJ710R	KORPUS TROKARA RĘCZNIE OTWARANY 5.5MM
EJ750R	KORPUS TROKARA 10MM
EJ760R	KORPUS TROKARA RĘCZNIE OTWARANY Z INSUFL. 10MM

Przeznaczenie	Rękawy redukcyjne są stosowane podczas operacji w ogólnej chirurgii laparoskopowej, ginekologii i urologii, aby zapobiec przeciekom podczas wprowadzania instrumentów o mniejszej średnicy do trokarów 5 / 10- / 12- / 13- / 20 mm oraz aby bezpiecznie wprowadzać igły lub waciki np. przez jednostkę zaworu trokara.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000013192A

Numer artykułu	Opis
EJ642P	NAKŁADKA REDUKCYJNA 13/10/5.5MM

Przeznaczenie	Rękawy redukcyjne są stosowane podczas operacji w ogólnej chirurgii laparoskopowej, ginekologii i urologii, aby zapobiec przeciekom podczas wprowadzania instrumentów o mniejszej średnicy do trokarów 5 / 10- / 12- / 13- / 20 mm oraz aby bezpiecznie wprowadzać igły lub waciki np. przez jednostkę zaworu trokara.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000131828

Numer artykułu	Opis
EJ624P	NAKŁADKA USZCZELNIAJĄCA DO NAKŁADKI REDUKCYJNEJ 20 DO 10MM

Ten dokument jest ważny bez podpisu odręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.

/-/ [logo B. Braun]

Strona kontrolna i z podpisem

Tytuł: Deklaracja zgodności_Trokary i Accesorja klasa I.docx – inicjujący: Stefan Willemsen

Niniejszy dokument jest podpisywany elektronicznie zgodnie z zasadami i procedurami podpisu elektronicznego B. Braun przez następujące osoby:

Nazwa użytkownika: Willemsen Stefan (willstde)

Tytuł: Regulatory Affairs

Data: poniedziałek, 03 maja 2021, 16:03 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Wuesterfeld, Ina (wuesinde)

Tytuł: Dyrektor Medical Scientific Affairs

Data: poniedziałek, 03 maja 2021, 16:57 Czasu Zachodnioeuropejskiego Znaczenie:

Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Schaeuble, Martin (schamnde)

Tytuł: Wiceprezes R&D Abdominal&Cardio-Thoracic Surgery

Data: wtorek, 4 maja 2021, 10:00 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu