



Tłumaczenie z oryginału dokumentu w języku angielskim

Deklaracja zgodności

<u>Siedziba główna i producent</u> ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer San Clemente, CA 92673 USA	<u>Oddział produkcyjny</u> ICU Medical, Inc. 4455 Atherton Drive Salt Lake City, UT 84123 USA	
<u>EC REP Autoryzowany przedstawiciel WE</u>	Medical Device Safety Service, GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Niemcy	
ICU Medical, Inc. oświadcza, że wymienione poniżej produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami. Pełna dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. Deklaracja dotyczy wyrobów wyprodukowanych, jeżeli istnieją dowody pomyślnej kontroli końcowej i badania.		
<u>Jednostka notyfikowana:</u>	Krajowy Urząd Normalizacyjny Irlandii (NSAI) Numer jednostki notyfikowanej 0050 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia	
<u>Nr certyfikatu WE:</u>	252.998	
<u>Data pierwotnego zatwierdzenie certyfikatu WE:</u>	16 czerwca 2016 r.	
<u>Podpis:</u>	[podpis odręczny] 24 maja 2018 r. Kriss Anderson Data Dyrektor, Dział Rejestracji, Wyroby medyczne zużywalne	
<u>Produkt:</u>	<u>Klasyfikacja:</u>	<u>Procedura oceny zgodności:</u>
Korek SwabCap	Klasa IIa	Załącznik II, sekcja 3.2

Wykaz produktów

Nr kat.	Opis
EM-SCXT3	SwabCap®
EM-SCXT3-10	SwabPack®, 10 szt., torebka
EM-SCXT3-25	SwabPack®, 25 szt., torebka
SCXT3-10-2000G	SwabPack®, 10 szt., torebka, Global
SCXT3-2000G	SwabPack®, 200 szt., karton, Global
SCRC3-10-1600G	SwabPackPlus®, Global
SCXT3-2400G	SwabPack®, 25 szt., torebka, Global

Koniec wykazu produktów.

Strona 1 z 1

Ja, Urszula Dorota Kallas, tłumacz przysięgły języka angielskiego i francuskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/4520/05, stwierdzam, że niniejsze tłumaczenie w pełni odpowiada przedstawionemu mi oryginałowi dokumentu.

Warszawa, 16.09.2020 r.

Rep. Nr 647/2020



Declaration of Conformity

<u>World Headquarters and Manufacturer</u>  ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer San Clemente, CA 92673 USA		<u>Manufacturing Division</u> ICU Medical, Inc. 4455 Atherton Drive Salt Lake City, UT 84123 USA	
<u>EC REP</u> <u>Authorized EC Representative</u>		Medical Device Safety Service, GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany	
ICU Medical, Inc. declares that the products listed below meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices as amended. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. Declaration is made for devices manufactured where evidence of successful final inspection and test exists.			
<u>Notified Body:</u>		National Standards Authority of Ireland (NSAI) Notified Body Number 0050 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland	
<u>EC Certificate No:</u>		252.998	
<u>Date of EC Certificate Original Approval:</u>		16 June 2016	
<u>Signature:</u>		 Kriss Anderson Director, Regulatory Affairs, Consumable Medical Devices	
<u>Product</u>		<u>Classification</u>	<u>Conformity Assessment Route</u>
SwabCap		Class IIa	Annex II, Section 3.2

Product List

PN	Description
EM-SCXT3	SwabCap®
EM-SCXT3-10	SwabPack®, 10 Ct., Bag
EM-SCXT3-25	SwabPack®, 25 Ct., Bag
SCXT3-10-2000G	SwabPack®, 10-Ct., Bag Global
SCXT3-2000G	SwabCap®, 200-ct. Box, Global
SCRC3-10-1600G	SwabPackPlus®, Global
SCXT3-2400G	SwabPack®, 25-ct. Bag Global

End of Product List.