



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>	<i>[podpis odręczny]</i> 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

