



Tłumaczenie z oryginału dokumentu w języku angielskim

[icumedical]

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>Oddział produkcyjny</u> ICU Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V. Avenida Cuarzo No. 250 Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California, Mexico 22790	
<u>EC REP</u> <u>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. Oświadczenie 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>Certyfikat WE nr:</u>		252.631	
<u>Data pierwotnego zatwierdzenie certyfikatu WE:</u>		13 grudnia 2004 r.	
<u>Podpis:</u>		[podpis odręczny] 5 grudnia 2018 r. Kris Anderson Data Dyrektor Działu Rejestracji	
<u>Produkt:</u>	<u>Klasyfikacja:</u>	<u>Procedura oceny zgodności:</u>	
Łącznik dostępu dożylnego, bezigłowy (Tego)	Klasa IIa	Załącznik II, sekcja 3.2	
<u>Wykaz produktów</u>			
Nr kat.	Opis	Kod GMDN	
011-D1000	Łącznik Tego®	42750	
011-D1005	Łącznik Tego®	42750	
D1000	Łącznik Tego®	42750	

KONIEC WYKAZU

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, 14.01.2020 r;

Rep. Nr 49/2020

