

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca

**SCW MEDICATH LTD.**

NO. 4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial  
Town, Longgang District, Shenzhen, Chiny

którego jedyny upoważniony przedstawiciel

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgia

My, jako wytwórca, niniejszym oświadczamy, że wyroby:

**Strzykawki do angiografii**

**Kod Basic UDI-DI: 6938820500000000000000001ZL**

spełniają przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG, która ma do nich zastosowanie.

Wyrób medyczny zaklasyfikowano do klasy IIa zgodnie z *Zasadą 2 Załącznika IX* Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Wyrób oznakowano znakiem

**CE 0197**

Produkt ten został wyprodukowany w ramach systemu zarządzania jakością zgodnie z *Załącznikiem II* Dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność produktu z Dyrektywą Rady 93/42/EWG została zapewniona poprzez ocenę systemu zarządzania jakością przeprowadzoną przez jednostkę notyfikowaną

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

**Tillystraße 2**

**90431 Nürnberg**

**Niemcy**

Numer Certyfikatu: HD 60144232 0001

Data wydania: 26.05.2020

Data ważności: 26.05.2024

zgodnie z procedurą dotyczącą Deklaracji Zgodności WE określoną w *Załączniku II* Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna w połączeniu z dokumentem wydania dla odpowiedniej partii wyprodukowanych wyrobów.

Wyżej wspomniana Deklaracja Zgodności leży wyłącznie w zakresie odpowiedzialności:

**SCW MEDICATH LTD.**

**No.4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,  
Longgang District, Shenzhen, Chiny**

[pieczęćka]

Shenzhen, 2021.11.01

Miejscowość, data

[podpis]

prawnie wiążący podpis, stanowisko

**Deklaracja Zgodności WE**

**SCW-MDTF-AS-DOC A7**