

Adres pocztowy

PF 060107
10051 Berlin
Niemcy

Biuro

Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
Niemcy

KD Medical GmbH Hospital Products • Charlottenstrasse 65 • 10117 Berlin • Niemcy

Telefon +49-30-20 39 95 91/92
Faks +49-30-20 39 95 99
E-mail info@kdm-berlin.de
http www.kdm-berlin.de

Deklaracja zgodności

Producent:

KD Medical GmbH Hospital Products
Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
NIEMCY

Nazwa wyrobu:

Wyroby jednorazowego użytku do anestezji i oddychania
Igły jednorazowego użytku do anestezji -
Igły do nakłuć lędźwiowych (z igłą prowadzącą i bez igły prowadzącej)

Niniejszym zaświadczamy, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. o urządzeniach medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47/WE.

Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta (Dział KJ).

Normy powiązane

lub dokumenty normatywne:

wskazane w „Wykazie zastosowanych postanowień i norm” przechowywanych przez producenta jako część dokumentacji technicznej

Sposób oceny zgodności:

- pełny system zapewnienia jakości według załącznika II z wyłączeniem (4)
- badanie wzoru według załącznika II (4) wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady

Klasyfikacja:

zgodnie z załącznikiem IX wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady (zasada 6, trzeci podpunkt)

Organ notyfikowany:

(nazwa, adres, nr identyfikacyjny)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monachium, Niemcy
Nr identyfikacyjny: 0123

Certyfikat WE:

G1 037875 0044 Nowel.00 G7 037875 0043
Nowel.00

Certyfikat WE ważny do:

26.05.2024, 15.08.2023

Miejsce i data wydania niniejszej deklaracji:

Berlin, 10.07.2019

Nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej:

J. Bartz, Dyrektor Naczelny

Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu następnej nowelizacji.

[okrągła pieczęćka firmowa KD Medical GmbH; podpis nieczytelny]

Adres pocztowy
PF 060107
10051 Berlin
Niemcy

Biuro
Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
Niemcy

KD Medical GmbH Hospital Products • Charlottenstrasse 65 • 10117 Berlin • Niemcy

Telefon +49-30-20 39 95 91/92
Faks +49-30-20 39 95 99
E-mail info@kdm-berlin.de
http www.kdm-berlin.de

**Załącznik do deklaracji zgodności
G7-01-8, nowelizacja 0, z dnia 10.07.2019**

KD-FINE®, igły do nakłuć lędźwiowych, Quincke

Nr artykułu	Rozmiar		Rozmiar igły prowadzącej	Klasa ryzyka	Kod UMDNS
900840	18 G x 3"	1,20 x 75 mm		III	12-753
900857	18 G x 3 1/2"	1,20 x 88 mm		III	12-753
900871	19 G x 1 1/2"	1,10 x 40 mm		III	12-753
900864	19 G x 3 1/2"	1,10 x 88 mm		III	12-753
900888	20 G x 3"	0,90 x 75 mm		III	12-753
900895	20 G x 3 1/2"	0,90 x 88 mm		III	12-753
901199	20 G x 3 1/2"	0,90 x 90 mm		III	12-753
901069	21 G x 3 1/2"	0,80 x 88 mm		III	12-753
900918	22 G x 1 1/2"	0,70 x 40 mm		III	12-753
913994	22 G x 2 1/2"	0,70 x 63 mm		III	12-753
901021	22 G x 3"	0,70 x 75 mm		III	12-753
900901	22 G x 3 1/2"	0,70 x 88 mm		III	12-753
901212	22 G x 3 1/2"	0,70 x 90 mm		III	12-753
910856	22 G x 4 3/4"	0,70 x 120 mm		III	12-753
901083	23 G x 3 1/2"	0,60 x 88 mm		III	12-753
901045	24 G x 3 1/2"	0,55 x 88 mm		III	12-753
910870	25 G x 2"	0,50 x 50 mm		III	12-753
910887	25 G x 3"	0,50 x 75 mm		III	12-753
900925	25 G x 3 1/2"	0,50 x 88 mm		III	12-753
910894	25 G x 4 3/4"	0,50 x 120 mm		III	12-753
910924	26 G x 2"	0,45 x 50 mm		III	12-753
901106	26 G x 3 1/2"	0,45 x 88 mm		III	12-753
910931	26 G x 4 3/4"	0,45 x 120 mm		III	12-753
910948	27 G x 2"	0,40 x 50 mm		III	12-753
901120	27 G x 3 1/2"	0,40 x 88 mm		III	12-753
910955	27 G x 4 3/4"	0,40 x 120 mm		III	12-753

KD-FINE®, igły do nakłuć lędźwiowych, Pencil Point

Nr artykułu	Rozmiar		Rozmiar igły prowadzącej	Klasa ryzyka	Kod UMDNS
901472	18 G x 3 1/2"	1,20 x 88 mm		III	12-753
901489	19 G x 3 1/2"	1,10 x 88 mm		III	12-753
901496	20 G x 3 1/2"	0,90 x 88 mm		III	12-753
901502	21 G x 3 1/2"	0,80 x 88 mm		III	12-753
901519	22 G x 3 1/2"	0,70 x 88 mm		III	12-753
910979	22 G x 4 3/4"	0,70 x 120 mm		III	12-753
901526	23 G x 3 1/2"	0,60 x 88 mm		III	12-753
901533	24 G x 3 1/2"	0,55 x 88 mm		III	12-753
910993	25 G x 2"	0,50 x 50 mm		III	12-753
911006	25 G x 3"	0,50 x 75 mm		III	12-753
901540	25 G x 3 1/2"	0,50 x 88 mm		III	12-753
911013	25 G x 4 3/4"	0,50 x 120 mm		III	12-753
911044	26 G x 2"	0,45 x 50 mm		III	12-753
901632	26 G x 3 1/2"	0,45 x 88 mm		III	12-753
911051	26 G x 4 3/4"	0,45 x 120 mm		III	12-753
911068	27 G x 2"	0,40 x 50 mm		III	12-753
901649	27 G x 3 1/2"	0,40 x 88 mm		III	12-753
911075	27 G x 4 3/4"	0,40 x 120 mm		III	12-753

Adres pocztowy

PF 060107
10051 Berlin
Niemcy

Biuro

Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
Niemcy

KD Medical GmbH Hospital Products • Charlottenstrasse 65 • 10117 Berlin • Niemcy

Telefon +49-30-20 39 95 91/92
Faks +49-30-20 39 95 99
E-mail info@kdm-berlin.de
http www.kdm-berlin.de

KD-FINE® - igły do nakłuć lędźwiowych, Quincke, z igłą prowadzącą (introduktor)

Nr artykułu	Rozmiar		Rozmiar igły prowadzącej	Klasa ryzyka	Kod UMDNS
910672	22 G x 4 1/8"	0,70 x 105 mm	19 G x 1 1/4" (1,10 x 30 mm)	III	12-753
901205	22 G x 4 4/5"	0,70 x 120 mm	19 G x 1 1/2" (1,10 x 38 mm)	III	12-753
901243	24 G x 3 1/2"	0,55 x 90 mm	20 G x 1 1/4" (0,90 x 30 mm)	III	12-753
910634	24 G x 4 1/8"	0,55 x 105 mm	20 G x 1 1/4" (0,90 x 30 mm)	III	12-753
910641	24 G x 4 4/5"	0,55 x 120 mm	20 G x 1 1/2" (0,90 x 38 mm)	III	12-753
901144	25 G x 3 1/2"	0,50 x 88 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
911099	25 G x 4"	0,50 x 103 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
901458	25 G x 4 1/8"	0,50 x 105 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
901267	25 G x 4 4/5"	0,50 x 120 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
901151	26 G x 3 1/2"	0,45 x 88 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
901229	26 G x 4 1/8"	0,45 x 105 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
901168	27 G x 3 1/2"	0,40 x 88 mm	22 G x 1 1/2" (0,70 x 38 mm)	III	12-753
911105	27 G x 4"	0,40 x 103 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753

KD-FINE® - igły do nakłuć lędźwiowych, Quincke, z igłą prowadzącą (introduktor)

Nr artykułu	Rozmiar		Rozmiar igły prowadzącej	Klasa ryzyka	Kod UMDNS
901236	22 G x 3 1/2"	0,70 x 88 mm	19 G x 1 1/4" (1,10 x 30 mm)	III	12-753
910818	24 G x 3 1/2"	0,55 x 88 mm	20 G x 1 1/2" (0,90 x 38 mm)	III	12-753
901175	25 G x 3 1/2"	0,50 x 08 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
911129	25 G x 4"	0,50 x 103 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
901182	26 G x 3/2"	0,45 x 88 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
901441	27 G x 3 1/2"	0,40 x 08 mm	22 G x 1 1/2" (0,70 x 38 mm)	III	12-753
911136	27 G x 4"	0,40 x 103 mm	21 G x 1 1/2" (0,80 x 38 mm)	III	12-753
901250	27 G x 4 4/5"	0,40 x 120 mm	22 G x 1 1/2" (0,70 x 38 mm)	III	12-753