

DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Wersja: 3
	Strona: 1 z 6


Firma

Nazwa + adres producenta:	Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24 7207 BN Zutphen / Holandia
---------------------------	---

oświadcza na własną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny	Nazwa Oślony na sondy
Typ	Endokawitarne Zastosowanie ogólne Zastosowanie ogólne i śródoperacyjne Śródoperacyjne
Zgodność z klasą	Ila Załącznik IX, pkt 7

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG

Jednostka notyfikowana	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 20355 Hamburg CE 0482	
Procedura oceny zgodności	Artykuł 11 paragraf 2b 93/42/EWG zgodnie z załącznikiem V	
Data ważności	15 maja 2023 r.	

Monheim am Rhein,
17 kwietnia 2018 r.



Dieter Wirbals
Dyrektor ds.
uregulowań prawnych EMEA

Miejsce, data	Imię i nazwisko, stanowisko
---------------	-----------------------------

DEKLARACJA ZGODNOŚCI – LISTA ELEMENTÓW	
	Strona: 2 z 6

Wyrób medyczny	Podkategoria wyrobu	Numer elementu
Osłony na sondy	Endokawitarne	86450
		86582
		86590
		86591
		86592
		86593
		86595
		86596
		86599
		86602
		86607
		86608
		86609
		86613
		86614
		86616
		86630
		86631
		86632
		86650
		86654
		86661
		86662
		86663
		86664
		86666
		86670
		86673
		86674
		86676
		86678
		86679
		86681
		86683
		86685
		86687

LISTA ELEMENTÓW jest aktualizowana i podlega kontroli korekcyjnej zgodnie ze zmianami w FORMULARZU „Lista kodów CE” (EURO F-003). Sprawdź wersję 5.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI – LISTA ELEMENTÓW	Strona: 3 z 6
--	---------------

Wyrób medyczny	Podkategoria wyrobu	Numer elementu
Osłony na sondy	Endokawitarne	86689
		86693
		86694
		86696
		86697
		86698
		86704
		86706
		86720
		86722
		87105
		87106
		87110
		87111
		87113
		87114
		87116
		87200
		87602
		88450
		88607
		88608
		88609
		88613
		88632
		88654
		88660
		88662
		88663
		88664
		88665
		88670
		88673
		88676
		88681

LISTA ELEMENTÓW jest aktualizowana i podlega kontroli korekcyjnej zgodnie ze zmianami w FORMULARZU „Lista kodów CE” (EURO F-003). Sprawdź wersję 5.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI – LISTA ELEMENTÓW	
	Strona: 4 z 6

Wyrób medyczny	Podkategoria wyrobu	Numer elementu
Osłony na sondy	Endokawitarne	88685
		88704
		88720
		88722
		503140
		503141
		65.161.000
		503189
		503190
		503191
		503192
		503193
		503194
		503195
		503197
		503198
		503199
		583141
	Zastosowanie ogólne	86612
		86653
		86657
		86684
		86715
		86797
		88612
		88653
		88657
		88684
	Zastosowanie ogólne i śródoperacyjne	86480
		86603
		86604
		86610
		86611
		86619
		86620
		86621
		86633



LISTA ELEMENTÓW jest aktualizowana i podlega kontroli korekcyjnej zgodnie ze zmianami w FORMULARZU „Lista kodów CE” (EURO F-003). Sprawdź wersję 5.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI – LISTA ELEMENTÓW	
	Strona: 5 z 6

Wyrób medyczny	Podkategoria wyrobu	Numer elementu
Osłony na sondy	Zastosowanie ogólne i śródoperacyjne	86643
		86651
		86652
		86656
		86665
		86667
		86671
		86675
		86686
		86690
		86701
		86703
		86710
		86712
		86713
		86716
		86724
		86725
		86771
		86801
		88604
		88611
		88619
		88620
		88621
		88633
		88643
		88651
		88652
		88656
		88667
		88671
		88675
		88686
		88694
		88701
		88703
		88710
		88712
		88714

DEKLARACJA ZGODNOŚCI – LISTA ELEMENTÓW	
	Strona: 6 z 6

Wyrób medyczny	Podkategoria wyrobu	Numer elementu
Osłony na sondy	Zastosowanie ogólne i śródoperacyjne	88725
		88801
		1678NL
	Śródoperacyjne	16565

LISTA ELEMENTÓW jest aktualizowana i podlega kontroli korekcyjnej zgodnie ze zmianami w FORMULARZU „Lista kodów CE” (EURO F-003). Sprawdź wersję 5.