

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: Informer Med sp. z o.o.
Ul. Winogrody 118, 61-626 Poznań (Poland)

Numer rejestracji SRN: PL-MF000003613

- Rękaw do sterylizacji z fałdą
- Klasyfikacja: Klasa I niesterylna (zgodnie z załącznikiem VIII, rozdział I MDR)
- Basic UDI-DI: 5904305484013 – RSF075, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 75mmx30mmx100m
5904305484129 – RSF100, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 100mmx40mmx100m
5904305484136 – RSF150, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 150mmx50mmx100m
5904305484143 – RSF200, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 200mmx50mmx100m
5904305484150 – RSF250, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 250mmx60mmx100m
5904305484167 – RSF300, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 300mmx60mmx100m
5904305484174 – RSF350, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 350mmx80mmx100m
5904305484181 – RSF380, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 380mmx80mmx100m
5904305484198 – RSF400, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 400mmx80mmx100m
5904305484204 – RSF420, RĘKAW DO STERYLIZACJI Z FAŁDĄ 420mmx80mmx100m

Oświadczamy, iż wyżej wymienione produkty spełniają przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Zgodność ta jest wspierana przez nasz System Zarządzania Jakością zgodny z ISO 13485 (Certyfikat nr CeCert/039/S/E.1 wydany przez CeCert Sp. z o.o.) oraz zgodność z określonymi normami dotyczącymi opakowań sterylizacyjnych EN 868-2-3-5:2017 i ISO 11607-1-2:2019.

Data wystawienia dokumentu: 21.04.2022r.

Podpis:


INFORMER MED Sp. z o.o. Jędrzej Mroczyński
Członek Zarządu