

G1-18-8
Nowelizacja: 2
Strona 1 z 1

KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS ®

Adres pocztowy

PF 060107
10051 Berlin
Niemcy

Biuro

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 Medical GmbH Hospital Products · Charlottenstrasse 65 · 10117 Berlin · Niemcy

Deklaracja zgodności

Producent:

KD Medical GmbH Hospital Products
Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
NIEMCY

Nazwa wyrobu:

Igły do penów

Niniejszym zaświadcza, 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).

Powołane normy

lub dokumenty normatywne:

wskazane w odpowiednim „Wykazie zastosowanych postanowień i norm”, prowadzonym przez producenta jako część dokumentacji technicznej

Sposób oceny zgodności:

według załącznika II, z wyłączeniem (4) wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady

Klasyfikacja:

zgodnie z załącznikiem IX wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady: klasa IIa

Organ notyfikowany:

(nazwa, adres, nr identyfikacyjny)

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

Certyfikat WE:

G1 037875 0044 Now. 01

Certyfikat WE ważny do:

26.05.2024

Miejsce i data wydania niniejszej deklaracji: Berlin, 01.03.2021

Nazwisko, stanowisko

i podpis osoby upoważnionej:

J. Bartz, Dyrektor Naczelny
[pieczęćka firmowa KD Medical GmbH; podpis nieczytelny]

Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu następnej nowelizacji.

Waluta	USD i EUR	USD	EUR i PLN	Zarejestrowana siedziba: Berlin
Bank	Deutsche Bank AG	Commerzbank AG	Commerzbank AG	Dyrektorzy Naczelni:
Kod banku	100 700 00	100 800 00	100 700 00	Jörg Bartz, Katarzyna Kupczak
Konto nr	605 24 50 00	0905 94 65 01	0905 94 65 00	Rejestr handlowy: Berlin
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00	DE23 1008 0000 0905 9465 01	DE50 1008 0000 0905 9465 00	Charlottenburg HRB 64320
SWIFT	DEUT DE 33	DRES DE 33 100	DRES DE 33 100	Nr VAT DE 812 328 107

G1-18-8A
Nowelizacja: 2
Data: 01.03.2021
Strona 1 z 1

KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS ®

Adres pocztowy

PF 060107
10051 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

Biuro

Charlottenstrasse 65
10117 Berlin

Niemcy

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

Załącznik do deklaracji zgodności G1-18-8, nowelizacja 2, z dnia 01.03.2021

KD-PENOFINE, sterylne igły penów do użytku jednorazowego				
Nr artykułu	Specyfikacja		Klasa ryzyka	Kod UMDNS
904206	0,36 x 12 mm	28G	Ila	12-745
904213	0,33 x 12 mm	29G	Ila	12-745
904220	0,33 x 12,7 mm	29G	Ila	12-745
904237	0,33 x 10 mm	29G	Ila	12-745
907009	0,33 x 8 mm	29G	Ila	12-745
907016	0,33 x 6 mm	29G	Ila	12-745
907023	0,30 x 12 mm	30G	Ila	12-745
907030	0,30 x 10 mm	30G	Ila	12-745
904244	0,30 x 8 mm	30G	Ila	12-745
904251	0,30 x 6 mm	30G	Ila	12-745
908303	0,25 x 12 mm	31G	Ila	12-745
904268	0,25 x 8 mm	31G	Ila	12-745
944275	0,25 x 6 mm	31G	Ila	12-745
904282	0,25 x 5 mm	31G	Ila	12-745
910711	0,23 x 4 mm	32G	Ila	12-745
914014	0,23 x 6 mm	32G	Ila	12-745
914021	0,23 x 8 mm	32G	Ila	12-745
910733	0,21 x 4 mm	33G	Ila	12-745
904206T	0,36 x 12 mm	28G	Ila	12-745
904213T	0,33 x 12 mm	29G	Ila	12-745
904220T	0,33 x 12,7 mm	29G	Ila	12-745
904237T	0,33 x 10 mm	29G	Ila	12-745
907009T	0,33 x 8 mm	29G	Ila	12-745
907016T	0,33 x 6 mm	29G	Ila	12-745
907023T	0,30 x 12 mm	30G	Ila	12-745
907030T	0,30 x 10 mm	30G	Ila	12-745
9A4244T	0,30 x 8 mm	30G	Ila	12-745
904251T	0,30 x 6 mm	30G	Ila	12-745
908303T	0,25 x 12 mm	31G	Ila	12-745
904268T	0,25 x 8 mm	31G	Ila	12-745
904275T	0,25 x 6 mm	31G	Ila	12-745
904282T	0,25 x 5 mm	31G	Ila	12-745
910719T	0,23 x 4 mm	32G	Ila	12-745
914014T	0,23 x 6 mm	32G	Ila	12-745
914021T	0,23 x 8 mm	32G	Ila	12-745
910733T	0,21 x 4 mm	33G	Ila	12-745

[pieczęćka firmowa KD Medical GmbH; podpis nieczytelny]

Waluta	USD i EUR	USD	EUR i PLN	Zarejestrowana siedziba: Berlin
Bank	Deutsche Bank AG	Commerzbank AG	Commerzbank AG	Dyrektorzy Naczelni:
Kod banku	100 700 00	100 800 00	100 700 00	Jörg Bartz, Katarzyna Kupczak
Konto nr	605 24 50 00	0905 94 65 01	0905 94 65 00	Rejestr handlowy: Berlin
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00	DE23 1008 0000 0905 9465 01	DE50 1008 0000 0905 9465 00	Charlottenburg HRB 64320
SWIFT	DEUT DE 33	DRES DE 33 100	DRES DE 33 100	Nr VAT DE 812 328 107