

Deklaracja zgodności WE:

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby klasy III)

Nr G7 075302 0056 Wersja 01

Producent: Devicor Medical Products, Inc.
Fifth Floor
300 E-Business Way
Cincinnati OH 45241
Stany Zjednoczone

Produkt: Znaczniki do tkanek miękkich
Znaczniki miejsca biopsji piersi

Organ certyfikujący TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że zgodnie z Załącznikiem II (4) dyrektywy dot. wyrobów medycznych przeprowadzono badanie projektu wskazanych wyrobów. Projekt wyrobów spełnia wymogi niniejszej Dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu niniejszych wyrobów wymaga dodatkowego certyfikatu Załącznika II. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów TÜV SÜD Group w zakresie wymogów dot. testowania oraz certyfikacji. Szczegółowe informacje oraz dane dotyczące daty ważności certyfikatu są dostępne na stronie internetowej: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G7 075302 0056 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G7_075302_0056_Rev_01)

Raport nr: 713200267

Ważny od: 2021-02-08

Ważny do: 2024-05-26

Data: 2021-02-08



Christoph Dicks

Przewodniczący jednostki certyfikacyjnej/notyfikowanej

Deklaracja zgodności WE:

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby klasy III)

Nr G7 075302 0056 Wersja 01

Model(e): HydroMARK znaczniki miejsca biopsji piersi

Parametr(y):

Numery modeli:

4010-01-08-T1, 4010-01-08-T3, 4010-01-08-T4, 4010-01-08-S1

4010-03-09-T1, 4010-03-09-T3

4010-04-09-T1, 4010-04-09-T3, 4010-04-09-T4, 4010-04-09-S3

4010-01-11-T1, 4010-01-11-T3, 4010-01-11-T4

4010-02-15-S1, 4010-02-15-S3, 4010-02-15-T1, 4010-02-15-T3, 4010-02-15-T4

4010-03-15-T1 SHORT, 4010-03-15-T3 SHORT

4010-02-18-T3

4010-05-08-T1, 4010-05-08-T3, 4010-05-08-T4

4010-05-10-T1, 4010-05-10-T3, 4010-05-10-T4