

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, the undersigned, ensure and declare that the following products meet the provisions of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC which apply to them:

REF	Product name	1 <sup>st</sup> SN	Last SN
MA1100-EU	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (220-240V)	090500100	
MA1100-US	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (110-120V)	090700692	
MA1200-EU	Mistral-Air® Warming Unit (220-240V)	170900234	
MA1200-US	Mistral-Air® Warming Unit (110-120V)	180302066	
MA1200-QC-EU	Mistral-Air® Warming Unit (220-240V)	190111942	
MA1200-QC-US	Mistral-Air® Warming Unit (110-120V)	190820733	

GMDN Code and Term: 36954 Circulating-air whole-body heating system control unit

Classification: Class IIb (Annex IX, Rule 9)

Conformity assessment procedure: Annex II

Notified Body: DEKRA Certification B.V. (0344)  
CE-certificate: 2081762CE04

Manufacturer: The Surgical Company International B.V.  
Beeldschermweg 6F  
3821 AH Amersfoort  
The Netherlands

Place and date of issue: Amersfoort, 2019-09-04

  
Johan Tigchelaar  
President

  
Monique Albinus  
Director Regulatory Affairs & Quality Assurance

INT/R310-EU/15-01/19

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA  
ANGIELSKIEGO [uwagi tłumacza wyróżnione kursywą w  
nawiasach kwadratowych]

[Opis dokumentu: do tłumaczenia przedłożono jednostronicową kopię dokumentu w formacie PDF z widocznymi dwoma nieczytelnymi podpisami w lewym dolnym rogu. Dokument jest dobrej jakości, w pełni czytelny, bez śladów manipulacji] -/-

[w lewym górnym rogu następujący napis:] The 37° Company część The Surgical Company

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

My, niżej podpisani, zapewniamy i oświadczamy, że następujące produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, które znajdują do nich zastosowanie:

Numer referencyjny	Nazwa produktu	Oznaczenie pierwszej partii	Oznaczenie ostatniej partii
MA1100-EU	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (220-240V) [ogrzewacz pacjenta o napięciu 220- 240 V]	090500100	[brak informacji]
MA1100-US	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (110-120V) [ogrzewacz pacjenta o napięciu 110- 120 V]	090700692	[brak informacji]
MA1200-EU	Mistral-Air® Warming Unit (220- 240V) [ogrzewacz pacjenta o napięciu 220- 240 V]	170900234	[brak informacji]
MA1200-US	Mistral-Air® Warming Unit (110- 120V) [ogrzewacz pacjenta o napięciu 110-120 V]	180302066	[brak informacji]
MA1200-QC-EU	Mistral-Air® Warming Unit (220- 240V) [ogrzewacz pacjenta o napięciu 220- 240 V]	190111942	[brak informacji]
MA1200-QC-US	Mistral-Air® Warming Unit (110- 120V) [ogrzewacz pacjenta o napięciu 110- 120 V]	190820733	[brak informacji]

Kod wyrobu według GMDN [Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych]: 36954  
Jednostka sterująca systemem ogrzewania całego ciała powietrzem obiegowym

Klasyfikacja wyrobu: Klasa IIb (Załącznik IX, Reguła 9)

Procedura oceny zgodności: Załącznik II

*Uw*  
*Flu*



Jednostka notyfikowana : DEKRA Certification B.V. (0344)  
Certifikat CE: 2081762CE03

Wytwórca: The Surgical Company International B.V.

Beeldschermweg 6F

3821 AH Amersfoort

Holandia

Data wystawienia dokumentu: Amersfoort, 2019-09-04 [4 września 2019]

[w lewym dolnym rogu dwa nieczytelne podpisy] (-/-)

Johan Tigchelaar (-/-) Monique Albinus (-/-)

Prezes

Dyrektor ds. Regulacji Prawnych i Zapewnienia Zgodności

[w prawym dolnym rogu następujące oznaczenie:] INT/R310-EU/15-01/19

[w stopce dokumentu dane adresowe oraz bankowe jednostki wraz ze znakiem graficznym:]

The 37Company | Beeldschermweg 6F | 3821 AH Amersfoort | Holandia | T: +31 (0) 33 450  
72 50 I [info@the37company.com](mailto:info@the37company.com) | [www.the37company.com](http://www.the37company.com) | IBAN: NL15 INGB 0653  
75522 02 I BIC:INGBNL2A I CC no. 31029240 I VAT: NL 8111.49.948.B.03

Ja, Małgorzata Truszyńska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego, o numerze w rejestrze Ministerstwa Sprawiedliwości  
TP/1690/06, niniejszym potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem.

Nr Rep. 854/11/2022

Dnia 29.11.2022

*Małgorzata Truszyńska*

