



[dokument w wersji dwujęzycznej sporządzony na papierze firmowym ACTO]
[logo ACTO]

[logo CE]

ACTO GmbH
Buechnerstrasse 11
38118 Braunschweig - Niemcy

www.actogmbh.com
info@actogmbh.com
 Tel.: +49 (0) 531-239 508 0
 Faks: +49 (0) 531-239 508 11

Dokument nr: AR CE T1- Data pierwszej publikacji: Data ostatniej aktualizacji: Wersja nr: 13
EC 19.12.2012 01.07.2021

WE – DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niżej podpisana Firma oświadcza, w ramach swojej wyłącznej odpowiedzialności, że niżej wymienione produkty są zgodne z głównymi wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w tym z poprawkami wprowadzonymi dyrektywa 2007/47/WE.

Opis produktu:		Hydrożelowy opatrunek na rany, antybakteryjny
KOD MDN:		1204 – Nieaktywne wyroby do opatrywania ran i pielęgnacji skóry niebędące wyrobami do implantacji
KOD MDS:		1001 – Wyroby zawierające substancje lecznicze
KOD MDT:		2006 – Wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem obróbki chemicznej 2008 – Wyroby wyprodukowane w pomieszczeniach czystych i powiązanych warunkach kontrolowanych 2011 – Wyroby, które wymagają opakowania, w tym oznakowania
Kod GMDN:		59522 UMDNS: 14-462
Nr	Typy-Modele	Wielkość opakowania
1.	Actolind w Gel	Dawka pojedyncza 5 ml – Dawka pojedyncza 10 ml 5 ml – 10 ml – 30 ml – 40 ml 50 ml – 100 ml
2.	Aclind w Gel	
3.	SutriSept w Gel	
4.	HydroClean Gel	
Klasyfikacja: Klasa III – Nieinwazyjny wyrób medyczny, Dyrektywa 93/42/EWG i zmiany 2007/47/WE, Załącznik IX, Reguła 13 Procedura oceny zgodności: Załącznik II, Sekcje 3 i 4		
Mające zastosowanie Dyrektywy UE oraz normy zharmonizowane: Europejska Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, w tym z poprawkami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE, ISO 13485:2016, EN ISO 13485/AC, EN ISO 15223:1-2016, EN 1041+A1, EN ISO 14971:2012, EN ISO 14971:2020, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2010, EN ISO 10993-6:2017, EN ISO 10993-10:2014, EN ISO 10993-11:2011, EN ISO 14155; MEDDEV 2.1/1; MEDDEV 2.1/3 rev.3; MEDDEV 2.2/3 rev.3; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.4/1 rev.9; MEDDEV 2.7/1 rev.4; MEDDEV 2.12.1 rev.8; MEDDEV 2.12/2 rev.2; ASTM F1980 - 07; Farmakopea Europejska (Ph. Eur.).		
Nr Certyfikatu wg Załącznika II.3:		2195-MED-2010002
Data wydania:		09.04.2020
Wersja nr:		03
Data ostatniej aktualizacji:		24.05.2021
Data wygaśnięcia:		26.05.2024





Nr Certyfikatu wg Załącznika II.4:	2195-MED-2010002-D01
Data wydania:	13.04.2021
Data wygaśnięcia:	26.05.2024
Jednostka notyfikowana: Szutest Conformity Assessment Inc. (CE-2195) Tatlısu Mah. Akif İnan Sok. No:1, 34774 Ümraniye - Stambu / Turcja	

W imieniu Wytwórcy

Data
Miejscowość

13.09.2021
Braunschweig, Niemcy

Imię i nazwisko: Ahmet Kilic
Stanowisko: Dyrektor Generalny

Podpis i pieczęć [*podpis nieczytelny*] [*pieczęć firmowa ACTO nieczytelna*]

Strona 1 z 1

XX

Ja, Jerzy Podgórski, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/800/05, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 20 września 2021 roku, Nr Rep. 1190