



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca

Trans-Med Medical Sp. z o.o. ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P, 42-400 Zawiercie,  
Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że sterylna gaza opatrunkowa 13,  
17 i 20 nitkowa:

REF:

GKJ13025;GKJ1305;GKJ131

GKJ17025;GKJ1705;GKJ171

GKJ20025;GKJ2005;GKJ201

została zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC zakwalifikowana jako klasa  
IIa; reguła 7.

Opisana w Dokumentacji Technicznej, TD1 spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy  
93/42/EEC. Wszystkie, mające zastosowanie normy zharmonizowane  
z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG są opisane w Dokumentacji Technicznej.  
Procedura oceny zgodności jest prowadzona zgodnie z załącznikiem V+VII

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności

Numer: 0197

Adres: TÜV Rheinland LGA Products GmbH; Tillystraße 2; 90431 Nürnberg; Germany

Certyfikat MDD numer DD 60141558 0001 jest ważny do dnia 26.05.2024

Deklaracja dotyczy wyrobów medycznych wyprodukowanych po dacie wystawienia  
niniejszej deklaracji zgodności

Zawiercie

2019.09.24

Piotr Domagała

Prezes Zarządu

  
**Piotr Domagała**  
Prezes Zarządu