

DC 0047

Str. 1 z 2

Tłumaczenie z języka angielskiego

Deklaracja Zgodności

Zastosowana Dyrektywa Rady: Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych 93/42/EWG

Standardy, względem których Zgodność jest Deklarowana:

EN ISO 13485, EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11137,
EN ISO 11607, EN ISO 14644, EN ISO 14971, EN 868, EN 1041,
EN 980, EN ISO 105223-1

Nazwa Producenta: CooperSurgical, Inc.

Adres Producenta: 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA

Przedstawiciel: EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

Organ Notyfikowany: BSI (British Standards Institute)
Kitemark Court
Davy Avenue, Knowlhill
Milton Keynes, MK5 8PP, Wielka Brytania

Rodzaj Urządzenia: Vacuum Assisted Delivery Devices and Accessories
(Urządzenia i akcesoria próżniowe do wspomagania porodu)

Ocena Zgodności: Załącznik V i VII MDD 93/42/EWG

Klasyfikacja urządzeń zgodnie z MDD 93/42/EWG: Klasa IIa, Zasada 6

Numery Modelu: 10004, 10007LP, 10008, 10015LP, 10020, 10021, 10137,
10500, 10022, 10057, 10058, 10067, 10068.

Data pierwszego wydania: 19 Luty 2004

Niniejszym oświadczamy, że urządzenia określone powyżej SA zgodne z powyższą Dyrektywą oraz Normami. Oświadczamy również zgodność względem Instrumentu Ustawowego Wielkiej Brytanii SI 1994/3017 wraz z późniejszymi zmianami wydanymi przez SI 2002/618.

Podpis (nieczytelny) 29 Sierpnia 2017.

J.Chris Jensen

Dyrektor ds. Ustawodawczych i Zgodności

Zmiana D: 21 Lipca 2011; Zmiana adresu BSI ; zmiana języka oświadczenia od osoby do firmy („Ja” do „My”); dodano nr ID dokumentu

Zmiana E, 15 Marca 2012, dodano Aneks V oceny zgodności

Zmiana F: 1 Lipca 2013, zmieniono adres BSI

Zmiana G: zmiana przedstawiciela z Leisegang na Emergo Europe & usunięto 10007 i 100015

Zmiana H, Aktualizacja standardów, dodano: P/Nr:10067 a 10068 Aktualizacja stanowiska na wyższe J.Chris Jansen (25.10.216)

Zmiana I, Aktualizacja standardów, aktualizacja adresu EMERGO, rozwinęto listę o Nr modelu i opis na stronie 2 (22.05.2017)

Zmiana J: Dostosowanie rozmiaru czcionki (19.06.2017)

Zmiana K, Przywrócono Aneks VII i dodano do Aneksu V ocenę zgodności (28.08.2017)

Deklaracja Zgodności

Urządzenia próżniowe wspomagające i akcesoria

Nr modelu	Nazwa modelu
10004	Mityvac® Pearl Edge® Bell Cup, Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10007LP	Mityvac® M-Style® Mushroom Cup, Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10008	Mityvac® Super M-Style® Mushroom Cup, Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10015LP	Mityvac® M-Style® Mushroom Cup with Universal Vacuum Release (UVR), Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10020	Mityvac® MitySoft® Bell Cup, Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10021	Mityvac® MitySoft® Bell Cup with Universal Vacuum Release (UVR), Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10137	Mityvac® M-Select® Mushroom Cup, Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10500	Mityvac® Reusable Vacuum Extraction Cup, Non-sterile Quantity: 1
10022	Mityvac® Reusable Obstetrical Vacuum Pump, Non-sterile Quantity: 1
10057	Mystic® II Mityvac® M-Style® Mushroom Cup, Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10058	Mystic® II Mityvac® MitySoft® Bell Cup, Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10067	MityOne® Pump with M-Style® Mushroom Cup, Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)
10068	MityOne® Pump with MitySoft® Bell Cup, Sterile Quantity: 1 Box (12 Units)