

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

MY:

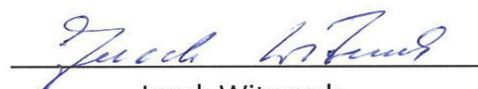
<u>Nazwa producenta:</u>	Przedsiębiorstwo Innowacyjno - Handlowe VARIA Sp. z o.o.
<u>Adres producenta:</u> <u>SRN (Single Registration Number)</u>	POLSKA, 60-473 Poznań, Biecka 10
<u>Basic UDI-DI</u>	590307622TPAPERDEFIE2
<u>Nazwa grupy produktów:</u>	<b>Papier termiczny do defibrylatorów</b>
<u>Rozmiar produktu:</u>	aa x bb (aa x bb x cc) w zależności od rozmiaru i formatu – Patrz - Załącznik I
<u>Lista produktów:</u>	Załącznik II
<u>Klasa Ryzyka:</u>	Klasa I
<u>System Zarządzania Jakością:</u>	ISO 13485
<u>Zasady oceny zgodności:</u>	P.I.H. VARIA Sp. z o.o. stosuje procedurę oznakowania swoich produktów zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745

Oświadczamy, że wymienione produkty produkowane są zgodne z Rozporządzeniem UE MDR 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podpisano w imieniu, przez:

P.I.H.VARIA

  
Jacek Witaszek  
Wiceprezes

Poznań, 25-05-2022

Ver. P25052021v2.0.0

# ZAŁĄCZNIK I do Deklaracji Zgodności

aa x bb oznacza rozmiar rolki papieru: aa - szerokość rolki w mm, bb - długość nawinięcia w metrach.

aa x bb x cc oznacza rozmiar składanki papieru: aa - szerokość kartki w mm, bb - długość kartki w mm, cc - ilość kartek w bloczku.

# ZAŁĄCZNIK II do Deklaracji Zgodności

Producent	Nr katalogowy	Model aparatu	wymiary rolki
			/ bloczka A (mm) x B (m)
			/ x C (kartka)
<b>Burdick</b>	T5R05045E16R0000	EK-10,	50x45
<b>Corpuls</b>	T5R10725E16R0000	Corpuls 3,	106,5x23
<b>Emtel</b>	T5R05720E12R0000	Defimax ,	57x20
	T5R05725E12R0000	Defimax Biphasic,	57x25
<b>Hewlett-Packard</b>	T5R05030I15R0000	40457A / B / C / D,	50x30 #
	T5R05030I15O0000	40477A / B-M2350A,	50x30
<b>Innomed</b>	T5R05030I15R0000	Cardio-Aid 36B, 200B	50x30
<b>Mindray BeneHeart</b>	T5R05020I15R0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05025I15R0000	BeneHeart D3-D6,	50x25
	T5R05020I15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05020E15R0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05020E15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05025E15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x25
	T5R05030E15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x30
<b>Nihon Khoden</b>	T5Z050100200A000	TEC 5521-5531	50x100x200
	T5Z050100300A000	TEC7100-7200-7300-7500-7600-7700	50x100x300
<b>Physio-Control/ Medtronic</b>	T5R10723E16R0000	Lifepak 11, Lifepak 12, Lifepak 15,	107x23
	T5R10725E16R0000	Lifepak 11, Lifepak 12, Lifepak 15,	106,5x23
	T5R05026I16R0000	Lifepak 8, Lifepak 10, Lifepak 20,	50x26
<b>Welch Allyn</b>	T5R05030I15R0000	Welch Allyn PIC30, PIC40, PIK50; MRL AED 10 i 20,	50x30
<b>Philips</b>	T5R07526E12R0000	Philips Heart Star Interpid Advanced	75x26
<b>Zoll</b>	T5R08020E12R0000	SE-3,	80x20
<b>Zoll</b>	T5R08030E12R0000	SE-3,	80x30
<b>Zoll</b>	T5R08030I12R0000	X-Series	80x30
<b>Zoll</b>	T5Z090090200RM00	M, E i R.Series, AED PLUS, AED PRO	90x90x200

KONIEC DOKUMENTU