

HAGMED Sp. z o.o. sp. k.

ul. Tomaszowska 32, 96-200 Rawa Mazowiecka, Polska

tel. 46 814 44 29

fax. 46 814 48 05

e-mail: info@hagmed.com

www.hagmed.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

HAGMED Sp. z o.o. sp. k., producent wyrobów medycznych deklaruje, że produkowane przez firmę wymienione poniżej wyroby medyczne, wytwarzane są zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG; Międzynarodową Normą PN-EN ISO 13485:2016-04 oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. „o wyrobach medycznych”, Dz. U. z 2021 r., poz. 1565.

Firma zaświadcza, że wszystkie procesy związane z projektowaniem, produkcją, i kontrolą jakości są wykonywane i nadzorowane zgodnie z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EWG.

Lista chirurgicznych, inwazyjnych wyrobów medycznych klasy III, reguła 7, zaklasyfikowanych zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG. Kod ECRI-UMDNS: 16-995 i 16-654. Kod GMDN: 47852 i 35854. Kod Basic UDI-DI: 590067269ESVN.

Elektrody do czasowej stymulacji serca ES:

Typ końca distalnego		Rozmiar elektrody		Konfiguracja końca distalnego	
Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
M	Miękki	1	4F	Z	Zagięty
B	Z balonem lateksowym	2	5F	P	Prosty
G	Z balonem bezlateksowym	3	6F	J	Zagięty „J”
(brak)	Sztwywny	4	7F		
Rozstaw pierścieni: od 2 do 10 mm					
Materiał pierścieni (dipola i tulejki): stal kwasoodporna					

Numer katalogowy „REF” elektrod do czasowej stymulacji serca powstaje z kombinacji liter „ES” oraz występujących po sobie dwóch lub trzech kolejnych symboli opisujących poszczególne cechy wyrobu, wyszczególnionych w powyższej tabeli.

HAGMED Sp. z o.o. sp. k., jest upoważniony do oznaczania znakiem CE wyżej wymienionych wyrobów medycznych na podstawie certyfikatów:

Pełny system zapewnienia jakości, zgodny z załącznikiem II, z wyłączeniem punktu 4, Dyrektywy 93/42/EWG, numer certyfikatu: WE Nr 1434-MDD-051/2019

Badanie projektu WE, zgodny z załącznikiem II, punkt 4, Dyrektywy 93/42/EWG, numer certyfikatu: WE Nr 1434-MDD-050/2019

Certyfikaty zostały wystawione przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., jednostkę notyfikowaną posługującą się numerem 1434.

Zastosowane normy zharmonizowane:

PN-EN ISO 10555-1:2013-11; PN-EN ISO 10555-4:2013-11; PN-EN ISO 7886-1:2018-07;
PN-EN 60601-1:2011; PN-EN ISO 80369-7:2017-08; PN-EN 556-1:2002; PN-EN ISO 11737-1:2018-03;
PN-EN ISO 11737-2:2020-11; PN-EN ISO 11137-1:2015-07; PN-EN ISO 11137-2:2015-08;
PN-EN ISO 11137-3:2017-10; PN-EN ISO 10993-1:2021-06; PN-EN ISO 10993-3:2014-12;
PN-EN ISO 10993-4:2018-02; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 10993-6:2017-04;
PN-EN ISO 10993-10:2015-02; PN-EN ISO 10993-11:2018-08; PN-EN ISO 14644-1:2016-03;
PN-EN ISO 14644-2:2016-03; PN-EN ISO 14644-3:2020-03; PN-EN ISO 14644-4:2006;
PN-EN ISO 14698-1:2004; PN-EN 17141:2021-10; PN-EN ISO 11607-1:2020-06;
PN-EN ISO 11607-2:2020-06; PN-EN 868-5:2019-01; PN-EN 868-9:2019-01; PN-EN 1041+A1:2013-12;
PN-EN ISO 15223-1:2017-02; PN-EN ISO 14971:2020-05.

DYREKTOR

Kazimierz Tomaszewski

Dyrektor