

TELIC
GROUP



TELIC
GROUP

Telic, S.A.U.

Poligono Industrial Can Barri

C/ Moli d'en Barri, 7-9,

08415 Bigues i Riells, BARCELONA, Spain

Tel: +34 93 865 61 25

Fax: +34 93 865 62 46

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

TELIC, S.A.U. deklaruje, że wyroby wymienione w załącznikach niniejszej deklaracji zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 i spełniają wymagania określone w Wymaganiach Zasadniczych załącznika I wyżej wymienionego rozporządzenia.

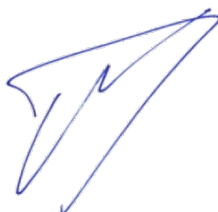
Dokumentacja techniczna, zgodna z określoną w odpowiadających załącznikach rozporządzenia (UE) 2017/745, jest aktualizowana i dostępna w naszych oddziałach. Dokumenty te możemy udostępnić na życzenie jednostki notyfikowanej lub właściwego organu.

Niniejsza deklaracja dotyczy projektu, produkcji i końcowej kontroli urządzeń medycznych. Ważność obecnej deklaracji zależy od terminów ważności poniższych certyfikatów WE dla różnych produktów.

Bigues i Riells, 16 styczeń 2023 r.



Laura Delgado
Technical Manager



Oscar Lacruz
CEO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE – ZAŁĄCZNIK 1
Lista produktów ze znakiem WE

Elektrody bierne do elektrochirurgii	
Opis	Elektrody elektrochirurgiczne z warstwą żelu.
Marka	BLAYCO
Odniesienia	2125, 2125-5, 2125-C/00, 2125-C/00/5, 2125-C/10, 2125-C/10/5, 2125-C/21 2225, 2225-5, 2225-C/00, 2225-C/00/5, 2225-C/10, 2225-C/10/5 2425, 2425-5, 2425-C/00, 2425-C/00/5, 2425-C/10, 2425-C/10/5 2925, 2925-5, 2925-C/00, 2925-C/00/5, 2925-C/10, 2925-C/10/5 2500, 2500-5, 2500-C/00, 2500-C/00/5, 2500-C/12, 2500-C/12/5 2510, 2510-5, 2510-C/00, 2510-C/00/5, 2510-C/12, 2510-C/12/5 2600, 2600-C/00, 2600-C/00/5, 2600-C/12, 2600-C/12/5 2700, 2700-C/00, 2700-C/00/5, 2700-C/12, 2700-C/12/5 2900, 2900-5, 2900-C/00, 2900-C/00/5, 2900-C/12, 2900-C/12/5
<p>Płytki elektrochirurgiczne służą jako element zamykający w obwodzie tworzonym wraz z elektrodą czynną i jednostką elektrochirurgiczną w interwencjach elektrochirurgicznych. Elektroda zapewnia dużą powierzchnię styku z pacjentem, w porównaniu z elektrodą aktywną, co pozwala na zmniejszenie gęstości przepływu prądu i zminimalizowanie ryzyka efektów elektrochirurgicznych lub oparzeń.</p>	
Klasyfikacja	
Klasa produktu IIb – Niesterylny. Zgodnie z zasadą 9 załącznika IX rozporządzenia (UE) 2017/745	
GMDN	58494
EMDN	K020102
Certyfikat WE systemu pełnego zapewnienia jakości	
<p>Zgodnie z załącznikiem IX (sekcji 1 i 3) rozporządzenia (UE) 2017/745 Numer certyfikatu MDR 756915 Wydany przez: BSI Numer jednostki notyfikowanej 2797 Ważny do: 18/09/2027</p>	
Zastosowane normy	
<p>EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021// EN ISO 20417:2021// EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993- 5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN IEC 60601-2-2:2018</p>	