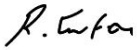


## Deklaracja zgodności

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z ROZPORZĄDZENIEM DOTYCZĄCYM WYROBÓW MEDYCZNYCH 2017/745	
Legalna nazwa producenta	Fizjo-Control, Inc.
Legalny producent SRN	US-MF-000000290
Legalny adres producenta	11811 Willows Road, NE Redmond, Waszyngton 98052 jelen
Informacje o autoryzowanym przedstawicielu w UE (Nazwa i adres oraz numer SRN, jeśli dotyczy)	Stryker European Operations Limited Anngrove, Park Biznesu i Technologii IDA Carrigtwohill, hrabstwo Cork, T45 HX08 Irlandia SRN: IE-AR-000000092
Informacje na temat elektrod Edge System można znaleźć w Załączniku A	
<p>Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty te są zgodne z odpowiednimi przepisami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.</p> <p>Każdy z produktów wymienionych i opatrzonych znakiem CE w załączniku A został zweryfikowany pod kątem określonych kryteriów i przed wprowadzeniem na rynek uznany został za zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.</p> <p>Niniejsza Deklaracja zgodności jest ważna w połączeniu z odpowiednimi dokumentami dopuszczenia do produkcji dla wymienionych urządzeń.</p> <p>Niniejsza deklaracja dotyczy produktów oznaczonych znakiem CE wyprodukowanych po dacie wydania tej deklaracji i zanim zostanie ona zastąpiona inną deklaracją lub wycofana.</p>	
Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty określone w liście produktów (załącznik A) są również zgodne z przepisami, normami, i wytyczne w Załączniku B.	

Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej*	Opis procedury oceny zgodności	Numer wydanego certyfikatu*
*W przypadku klasy I (samocertyfikat) w odpowiednich polach wpisać „Nie dotyczy”.		
Nie dotyczy	Zgodność z załącznikiem II i załącznikiem III rozporządzenia (UE) 2017/745	Nie dotyczy
Odniesienie do wspólnych specyfikacji	Nie dotyczy	
Dodatkowe informacje	Nie dotyczy	
Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za regulację Zgodność lub osoba wyznaczona	Rebekę Funston	
Funkcja osoby odpowiedzialnej za regulację Zgodność lub osoba wyznaczona	Dyrektor ds. globalnych przepisów prawnych i klinicznych	
Miejsce wydania	11811 Willows Road, NE Redmond, Waszyngton 98052 jelen	
Data wydania/data wejścia w życie (RRRR-MM-DD)	24.03.2021	
Podpis osoby odpowiedzialnej za Zgodność z przepisami**  **Tłumaczenia niniejszej Deklaracji zgodności stanowią prawdziwe i dokładne przedstawienie oryginalnej, podpisanej angielskiej Deklaracji zgodności.	<div>  </div> <div> <p>Podpisany elektronicznie przez: Rebeka Funston Powód: Potwierdzarto dokument Data: 24 marca 2021 13:50 GMT</p> </div>	

Załącznik A:

Nazwa produktu/handlowa i warianty	Katalog Numer	Podstawowy UDI-DI	Ryzyko Klasa	Kod CND Kod GMDN	Zamierzony cel
QUIK-COMBO RTS Stymulacja/defibrylacja/EKG u dorosłych Elektrody Radioprzezroczyste System	11996-000090	08858250000244RH	I	44771	Elektrody Edge System mają służyć jako elektrody wielofunkcyjne umożliwiające przenoszenie energii z defibrylatora do pacjenta dorosłego lub pediatrycznego w celu defibrylacji terapeutycznej lub jako środek do przesyłania kształtu fali do analizy wstrząsów.
QUIK-COMBO Stymulacja/defibrylacja/EKG u dorosłych Elektrody	11996-000091	08858250000244RH	I		
QUIK-COMBO Stymulacja/defibrylacja/EKG u dorosłych Elektroda z REDI-PAK Wstępnie podłącz system	11996-000017	08858250000244RH	I		
QUIK-COMBO RTS Stymulacja/defibrylacja/EKG u dzieci Elektrody Radioprzezroczyste System	11996-000093	08858250000245 RK	I	41857	

## Załącznik B:

Normy/Przepisy/Dyrektywy	Opis tytułu
W ISO 14971:2012	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych
BS EN ISO 13485:2016	Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych
EN 60601-1:2006+A12:2014	Medyczny sprzęt elektryczny. Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów
EN 60601-1-2:2015	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów użytkowych. Standard dodatkowy: Zakłócenia elektromagnetyczne. Wymagania i testy
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medyczny sprzęt elektryczny Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Norma dodatkowa: Użyteczność Wyroby
EN 62366:2008+A1:2015	medyczne. Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych Medyczne
EN 60601-2-4:2011	urządzenia elektryczne – Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów (REACH)
Dyrektywa 2011/65/UE	Ograniczenie stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywa RoHS)
Dyrektywa 2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)