

Tytuł: Wysokoefektywne fartuchy chirurgiczne Classic (klasyczne) FSC, sterylne

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, skrytka pocztowa 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja, SRN SE-MF-000014042, jako producent ponoszący wyłączną odpowiedzialność za zgodność wyrobów z przepisami oświadczamy, że produkty wyszczególnione w załączniku są zgodne z zapisami Dyrektywy Rady 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Pozostałe przepisy unijne: Nie dotyczy

Nazwa handlowa/produktu:	Wysokoefektywne fartuchy chirurgiczne Classic (klasyczne) FSC, sterylne
--------------------------	---

Klasyfikacja produktu: Klasa I wg MDR sterylne

Reguła klasyfikacji MDR: 1

Sterylność: Sterylne

Funkcja pomiarowa: Nie

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z wynikami procedury oceny zgodności przeprowadzonej zgodnie z Załącznikiem/ami: IX

Wspólna specyfikacja: Brak wspólnej specyfikacji

Numer certyfikatu: MDR 722028

Wydano: BSi

Nr ID: 2797

(Nazwa jednostki notyfikowanej)

Uwaga: Niesterylne produkty klasy I nie służące do celów pomiarowych nie wymagają wystawienia certyfikatu przez jednostkę notyfikującą.

Mölnlycke Health Care AB sporządza niniejszą deklarację z uwzględnieniem wszystkich obowiązujących zharmonizowanych norm.

Podpisano w imieniu Mölnlycke Health Care AB

Miejsce wydania: Göteborg, Szwecja

Data: 2023-10-18

Funkcja:

Globalny Dyrektor ds. Regulacyjnych

Nazwisko: Christina Lewing

Podpis:



Tytuł: Wysokoefektywne fartuchy chirurgiczne Classic (klasyczne) FSC, sterylne

Podstawowe informacje o produkcie	
Przeznaczenie:	Fartuchy chirurgiczne jednorazowego użytku zostały wykonane z materiału hydrofobowego i przeznaczone są do stosowania w warunkach sterylnych przez personel sal operacyjnych w trakcie zabiegów chirurgicznych do ochrony zarówno pacjenta, jak i użytkownika przed mikroorganizmami, płynami ustrojowymi i ciałami stałymi.
Kod Basic UDI-DI:	733243000000000334K8
Kod GMDN:	35091 Fartuch chirurgiczny jednorazowego użytku
Kod EMDN:	T020402 FARTUCH CHIRURGICZNY WZMOCNIONY

Nr referencyjne produktów objęte niniejszą deklaracją:	Produkt	Opis produktu:
860101	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar L 2 rękawiki w zestawie	FARTUCH CHIRURGICZNY
860102	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar LL	FARTUCH CHIRURGICZNY
860103	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar LL, 2 rękawiki w zestawie	FARTUCH CHIRURGICZNY
860104	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar LL, z uchwytem na maseczkę, 2 rękawiki w zestawie	FARTUCH CHIRURGICZNY
860105	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar XL	FARTUCH CHIRURGICZNY
860106	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar XL, 2 rękawiki w zestawie	FARTUCH CHIRURGICZNY
860107	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar XLL	FARTUCH CHIRURGICZNY
860108	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar XLL, 2 rękawiki w zestawie	FARTUCH CHIRURGICZNY
860109	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar XLL, z uchwytem na maseczkę, 2 rękawiki w zestawie	FARTUCH CHIRURGICZNY
860110	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar XXL, 2 rękawiki w zestawie	FARTUCH CHIRURGICZNY
860111	Wysokoefektywny fartuch chirurgiczny klasyczny FSC rozmiar XXLXL, 2 rękawiki w zestawie	FARTUCH CHIRURGICZNY