

My,**Firma: BATRIK Medical Manufacturing Inc.****850 Halpern****Dorval, QC****H9P 1 G6, Kanada****Czyściki**

<u>Numer katalogowy</u>	<u>Opis</u>	<u>Jednostka miary</u>
60-46003-R0	Czyściki do czyszczenia narzędzi. 4" x 6"	Torebka 3 szt
60-46050-R0	Czyściki do czyszczenia narzędzi. 4" x 6"	Opakowanie 150szt

Deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wymienione poniżej produkty zostały poddane ocenie zgodności określonej w Aneksie VII Europejskiej Dyrektywy o Wyrobach Medycznych (MDD) 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993r., włącznie ze zmianami 2007/47/EEC oraz, że spełniają szczegółowe wymagania opisane w Aneksie I tej Dyrektywy. Niżej wymienione, niesterylne produkty, zostały zaklasyfikowane do klasy I, jak określono w Dyrektywie MDD , Aneksie IX - Nie inwazyjne wyroby medyczne, reguła 1.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością US01/53984 oparty na normach zharmonizowanych EN ISO 13485:2012 potwierdza niniejszą deklarację.

Ocena została przeprowadzona przez Batrik Medical Manufacturing Inc., jako taka, nie oceniona przez SGS United Kingdom Ltd. Systems&Services Certification.

Niniejszym wyznaczamy firmę Advena Ltd. z siedzibą: Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE UK do wykonywania wszelkich działań jako Autoryzowany Przedstawiciel w Europie zgodnie z postanowieniami Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.

Podpisano: */podpis nieczytelny/*

Suzy, Bairos, V-ce Dyrektor

Data : 15 czerwca 2016