

My, BATRIK Medical Manufacturing Inc., 850 Halpern , Dorval, QC, H9P 1G6, Kanada

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.

Przeznaczenie: Kodowany kolorystycznie system plomb zabezpieczających to jednorazowe kłódki z tworzywa sztucznego używane do zamykania pojemników na narzędzia oraz do identyfikowania ogólnych narzędzi szpitalnych.

Niniejsza deklaracja jest również zgodna z następującymi europejskimi standardami oraz wspólnymi specyfikacjami: EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008 oraz EN ISO 14971:2012.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością US01/53984 oparty na normach zharmonizowanych EN ISO 13485:2016 oraz Certyfikacja WE US19/819943529 potwierdzają niniejszą deklarację.

Kod GMDN zarówno dla plomb zabezpieczających to 63406.

Ocena zgodności została przeprowadzona przez firmę BATRIK Medical Manufacturing Inc.

Niniejszym wyznaczamy firmę Advena Limited, Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta do wykonywania wszelkich działań jako Autoryzowany Przedstawiciel w Europie zgodnie z postanowieniami Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC włącznie ze zmianami 2007/47/EEC.

Plomby zabezpieczające

KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-701C	Białe plomby z nadrukiem „do umycia”	100
15-701-IND	Białe plomby ze wskaźnikiem	100
15-701	Białe plomby zabezpieczające	100
15-702-IND	Niebieskie plomby ze wskaźnikiem	100
15-702	Niebieskie plomby zabezpieczające	100
15-702ST	Niebieskie plomby z nadrukiem „do sterylizacji”	100
15-703-IND	Zielone plomby ze wskaźnikiem	100
15-703	Zielone plomby zabezpieczające	100
15-704-IND	Czerwone plomby ze wskaźnikiem	100
15-704	Czerwone plomby zabezpieczające	100
15-704R	Czerwone plomby z nadrukiem „do naprawy”	100
15-705-IND	Żółte plomby ze wskaźnikiem	100
15-705L	Żółte plomby z nadrukiem „wypożyczone”	100
15-705	Żółte plomby zabezpieczające	100
15-705S	Żółte plomby z nadrukiem „do naostrzenia”	100
15-706-IND	Różowe plomby ze wskaźnikiem	100
15-706	Różowe plomby zabezpieczające	100
15-707-IND	Pomarańczowe plomby ze wskaźnikiem	100
15-707	Pomarańczowe plomby zabezpieczające	100
15-709D	Czarne plomby z nadrukiem „do kasacji”	100
15-709-IND	Czarne plomby ze wskaźnikiem	100
15-709	Czarne plomby zabezpieczające	100
15-710-IND	Białe plomby ze wskaźnikiem	500
15-710	Białe plomby zabezpieczające	500
15-711-IND	Białe plomby ze wskaźnikiem	200
15-711	Białe plomby zabezpieczające	200
15-712-IND	Niebieskie plomby ze wskaźnikiem	200

Seria 800

KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-801C	Białe plomby z nadrukiem „do umycia”	100
15-801-IND	Białe plomby ze wskaźnikiem	100
15-801	Białe plomby zabezpieczające	100
15-802-IND	Niebieskie plomby ze wskaźnikiem	100

KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-712	Niebieskie plomby zabezpieczające	200
15-713-IND	Zielone plomby ze wskaźnikiem	200
15-713	Zielone plomby zabezpieczające	200
15-714-IND	Czerwone plomby ze wskaźnikiem	200
15-714	Czerwone plomby zabezpieczające	200
15-715-IND	Żółte plomby ze wskaźnikiem	200
15-715	Żółte plomby zabezpieczające	200
15-716-IND	Różowe plomby ze wskaźnikiem	200
15-716	Różowe plomby zabezpieczające	200
15-717-IND	Pomarańczowe plomby ze wskaźnikiem	200
15-717	Pomarańczowe plomby zabezpieczające	200
15-719-IND	Czarne plomby ze wskaźnikiem	200
15-719	Czarne plomby zabezpieczające	200
15-720-IND	Niebieskie plomby ze wskaźnikiem	500
15-720	Niebieskie plomby zabezpieczające	500
15-730-IND	Zielone plomby ze wskaźnikiem	500
15-730	Zielone plomby zabezpieczające	500
15-740-IND	Czerwone plomby ze wskaźnikiem	500
15-740	Czerwone plomby zabezpieczające	500
15-750-IND	Żółte plomby ze wskaźnikiem	500
15-750	Żółte plomby zabezpieczające	500
15-760-IND	Różowe plomby ze wskaźnikiem	500
15-760	Różowe plomby zabezpieczające	500
15-770-IND	Pomarańczowe plomby ze wskaźnikiem	500
15-770	Pomarańczowe plomby zabezpieczające	500
15-790-IND	Czarne plomby ze wskaźnikiem	500
15-790	Czarne plomby zabezpieczające	500

KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-812	Niebieskie plomby zabezpieczające	200
15-813-IND	Zielone plomby ze wskaźnikiem	200
15-813	Zielone plomby zabezpieczające	200
15-814-IND	Czerwone plomby ze wskaźnikiem	200

SURGICAL COMPANIES

Deklaracja zgodności

Wersja: 3.

FORMULARZ

F4-03

KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-802	Niebieskie plombry zabezpieczające	100
15-802ST	Niebieskie plombry z nadrukiem „do sterylizacji”	100
15-803-IND	Zielone plombry ze wskaźnikiem	100
15-803	Zielone plombry zabezpieczające	100
KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-804-IND	Czerwone plombry ze wskaźnikiem	100
15-804	Czerwone plombry zabezpieczające	100
15-804R	Czerwone plombry z nadrukiem „do naprawy”	100
15-805-IND	Żółte plombry ze wskaźnikiem	100
15-805L	Żółte plombry z nadrukiem „wypożyczone”	100
15-805	Żółte plombry zabezpieczające	100
15-805S	Żółte plombry z nadrukiem „do naostrzenia”	100
15-806-IND	Różowe plombry ze wskaźnikiem	100
15-806	Różowe plombry zabezpieczające	100
15-807-IND	Pomarańczowe plombry ze wskaźnikiem	100
15-807	Pomarańczowe plombry zabezpieczające	100
15-809-D	Czarne plombry z nadrukiem „do kasacji”	100
15-809-IND	Czarne plombry ze wskaźnikiem	100
15-809	Czarne plombry zabezpieczające	100
15-810-IND	Białe plombry ze wskaźnikiem	500
15-810	Białe plombry zabezpieczające	500
15-811-IND	Białe plombry ze wskaźnikiem	200
15-811	Białe plombry zabezpieczające	200
15-812-IND	Niebieskie plombry ze wskaźnikiem	200

KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-814	Czerwone plombry zabezpieczające	200
15-815-IND	Żółte plombry ze wskaźnikiem	200
15-815	Żółte plombry zabezpieczające	200
15-816-IND	Różowe plombry ze wskaźnikiem	200
KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-816	Różowe plombry zabezpieczające	200
15-817-IND	Pomarańczowe plombry ze wskaźnikiem	200
15-817	Pomarańczowe plombry zabezpieczające	200
15-819-IND	Czarne plombry ze wskaźnikiem	200
15-819	Czarne plombry zabezpieczające	200
15-820-IND	Niebieskie plombry ze wskaźnikiem	500
15-820	Niebieskie plombry zabezpieczające	500
15-830-IND	Zielone plombry ze wskaźnikiem	500
15-830	Zielone plombry zabezpieczające	500
15-840-IND	Czerwone plombry ze wskaźnikiem	500
15-840	Czerwone plombry zabezpieczające	500
15-850-IND	Żółte plombry ze wskaźnikiem	500
15-850	Żółte plombry zabezpieczające	500
15-860-IND	Różowe plombry ze wskaźnikiem	500
15-860	Różowe plombry zabezpieczające	500
15-870-IND	Pomarańczowe plombry ze wskaźnikiem	500
15-870	Pomarańczowe plombry zabezpieczające	500
15-890-IND	Czarne plombry ze wskaźnikiem	500
15-890	Czarne plombry zabezpieczające	500

Seria 900

KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-901C	Białe plombry z nadrukiem „do umycia”	100
15-901-IND	Białe plombry ze wskaźnikiem	100
15-901	Białe plombry zabezpieczające	100
15-902-IND	Niebieskie plombry ze wskaźnikiem	100
15-902	Niebieskie plombry zabezpieczające	100
15-902ST	Niebieskie plombry z nadrukiem „do sterylizacji”	100
15-903-IND	Zielone plombry ze wskaźnikiem	100
15-903	Zielone plombry zabezpieczające	100
15-904-IND	Czerwone plombry ze wskaźnikiem	100
15-904	Czerwone plombry zabezpieczające	100
15-904R	Czerwone plombry z nadrukiem „do naprawy”	100
15-905-IND	Żółte plombry ze wskaźnikiem	100
15-905L	Żółte plombry z nadrukiem „wypożyczone”	100
15-905	Żółte plombry zabezpieczające	100
15-905S	Żółte plombry z nadrukiem „do naostrzenia”	100
15-906-IND	Różowe plombry ze wskaźnikiem	100
15-906	Różowe plombry zabezpieczające	100
15-907-IND	Pomarańczowe plombry ze wskaźnikiem	100
15-907	Pomarańczowe plombry zabezpieczające	100
15-909D	Czarne plombry z nadrukiem „do kasacji”	100
15-909-IND	Czarne plombry ze wskaźnikiem	100
15-909	Czarne plombry zabezpieczające	100
15-910-IND	Białe plombry ze wskaźnikiem	500
15-910	Białe plombry zabezpieczające	500
15-911-IND	Białe plombry ze wskaźnikiem	200
15-911	Białe plombry zabezpieczające	200
15-912-IND	Niebieskie plombry ze wskaźnikiem	200

KOD	NAZWA/OPIS	ILOŚĆ SZTUK W OP.
15-912	Niebieskie plombry zabezpieczające	200
15-913-IND	Zielone plombry ze wskaźnikiem	200
15-913	Zielone plombry zabezpieczające	200
15-914-IND	Czerwone plombry ze wskaźnikiem	200
15-914	Czerwone plombry zabezpieczające	200
15-915-IND	Żółte plombry ze wskaźnikiem	200
15-915	Żółte plombry zabezpieczające	200
15-916-IND	Różowe plombry ze wskaźnikiem	200
15-916	Różowe plombry zabezpieczające	200
15-917-IND	Pomarańczowe plombry ze wskaźnikiem	200
15-917	Pomarańczowe plombry zabezpieczające	200
15-919-IND	Czarne plombry ze wskaźnikiem	200
15-919	Czarne plombry zabezpieczające	200
15-920-IND	Niebieskie plombry ze wskaźnikiem	500
15-920	Niebieskie plombry zabezpieczające	500
15-930-IND	Zielone plombry ze wskaźnikiem	500
15-930	Zielone plombry zabezpieczające	500
15-940-IND	Czerwone plombry ze wskaźnikiem	500
15-940	Czerwone plombry zabezpieczające	500
15-950-IND	Żółte plombry ze wskaźnikiem	500
15-950	Żółte plombry zabezpieczające	500
15-960-IND	Różowe plombry ze wskaźnikiem	500
15-960	Różowe plombry zabezpieczające	500
15-970-IND	Pomarańczowe plombry ze wskaźnikiem	500
15-970	Pomarańczowe plombry zabezpieczające	500
15-990-IND	Czarne plombry ze wskaźnikiem	500
15-990	Czarne plombry zabezpieczające	500

Podpis Producenta / podpis nieczytelny/
 Suzy Bairos, Wicedyrektor
 Batrik Medical Manufacturing Inc.

Data: 23 grudnia 2019

strona 2 z 2