

EU Deklaracja Zgodności

Producent:	BIO PROTECH INC. 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
Upoważniony Przedstawiciel:	Meridius Medical Europe Ltd. Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Irlandia
Nazwa Urządzenia (-eń):	Elektrody elektrochirurgiczne
Kod Produktu/Nazwa:	Produkty poniżej
GMDN kod:	58494
Klasyfikacja:	Klasa IIb
Jednostka Notyfikowana:	DNV Product Assurance AS
Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej:	2460
Ścieżka oceny zgodności:	BIO PROTECH INC. stosuje następujące procedury oznakowania CE swoich produktów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC:

Klasa II: Deklaracja zgodności EU zgodnie z załącznikiem IX, zasada9

Niniejsza Deklaracja Zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność BIO PROTECH INC. Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne wyszczególnione poniżej spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest zatwierdzona Systemem Jakości zgodnie z ISO 13485 wydanym przez DNV Product Assurance AS.

Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Miejsce i data wydania (dd.mmm.yyyy):

Podpis: (nieczytelny)

BIO PROTECH INC. / 19.09.2023


.....
Imię: Ikro Park
Stanowisko: CEO

Zakres deklaracji zgodności

Produkt:

Nr	Nr katalogowy	Typ urządzeń	Opis	Uwagi
1	9512F	Elektroda powrotna bez kabla	Noworodki, dzielona, 74x98mm, Pianka	
2	9542F	Elektroda powrotna bez kabla	Dorośli, dzielona 105x215mm, Pianka	
3	9552F	Elektroda Powrotna bez kabla	Dorośli lub dzieci, dzielona, 150x120mm, Pianka	
4	P9552F	Elektroda powrotna z kablem	Dorośli lub dzieci, dzielony, 150x120mm, Pianka, Formowane złącze	

Akcesoria kompatybilne z PROPLATE

Model	Specyfikacja	Ilość w op.	Kształt
RCV300	Kabel do użytku ze wszystkimi generatorami wyposażonymi w ARM i Valleylab REM. Umożliwia monitorowanie jakości kontaktu elektrody z pacjentem, 3m.	1 sztuka	
RCE300	Kabel do użytku z generatorami wyposażonymi w NESSY, 3m.	1 sztuka	