



Deklaracja zgodności UE

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

Gayle Wood

(MDR)

Stan: Wydano
Christina Lewing

Zatwierdzony przez: 2023-06-07

09:29:37 Data zatwierdzenia:

Data wydania: 2023-06-07
09:29:42

Tytuł: Sterylne obłożenia - zestawy specjalistyczne

Data i godzina według czasu GMT, w formacie 24-godzinny

Firma Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, w Szwecji, SRN SE-MF-000014042, będąca wyłącznym producentem odpowiedzialnym za zgodność wyrobu(ów), oświadcza, że produkty wymienione w załączonym wykazie są zgodne z przepisami rozporządzenia 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych.

Inne stosowne Przepisy Prawa Unijnego: Nie dotyczy

Nazwa handlowa / Nazwa produktu:	Zestawy sterylnych obłożeń
-------------------------------------	----------------------------

Klasyfikacja produktu: MDR Class IS

Zasada klasyfikacji MDR: 1

Sterylność: Sterylny

Funkcja pomiarowa: Brak

Niniejsza deklaracja jest poparta procedurą oceny zgodności zgodnie z załącznikiem/ami: IX

Wspólna specyfikacja: Nie ma zastosowania wspólna specyfikacja

Firma Mölnlycke Health Care wydaje niniejszą deklarację w uznaniu wszystkich stosownych norm o charakterze zharmonizowanym.

Numer certyfikatu: MDR 722028

Wydany: BSi

Numer identyfikacyjny: 2797

Nazwa jednostki notyfikowanej

NB. Dla niesterylnych, niepomiarowych produktów klasy I nie ma certyfikatu jednostki

Podpisano w imieniu i na rzecz firmy Mölnlycke Health Care

Miejsce wydania: Göteborg, Szwecja

Data: 2023-06-07

Funkcja: Dyrektor ds. globalnych regulacji prawnych



Deklaracja zgodności UE

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

Gayle Wood

(MDR)

Stan: Wydano
Christina Lewing

Zatwierdzony przez: 2023-06-07

09:29:37 ~~Data zatwierdzenia:~~

Data wydania: 2023-06-07
09:29:42

Tytuł: Sterylne obłożenia - zestawy specjalistyczne
Data i godzina według czasu GMT, w formacie 24-godzinny

Imię i nazwisko: Christina Lewing

Podpis: 

Ogólne informacje o produkcie	
Przeznaczenie:	Zestawy obłożeń chirurgicznych składają się zarówno z obłożeń chirurgicznych, jak i produktów uzupełniających, które są wykorzystywane do tworzenia sterylnego obszaru podczas zabiegu chirurgicznego.
Podstawowy UDI-DI:	733243000000000182K9
Kod GMDN:	33961 Zestaw do zabiegów chirurgii ogólnej/plastycznej, bez użycia leków, jednorazowego użytku

Referencje produktu objęte niniejszą deklaracją:	Referencje produktu:
251	ZESTAW DO LITOTOMII
1218	ZESTAW E.N.T.
60001	ZESTAW DO OPERACJI BARKU
60002	ZESTAW DO OPERACJI BARKU Z TORBĄ



Deklaracja zgodności UE

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

Gayle Wood

(MDR)

Stan: Wydano
Zatwierdzony przez: Christina Lewing
2023-06-07

60003	ZESTAW DO OPERACJI BARKU (POZ. PÓLSIEDZĄCA)
60005	OBŁOŻENIE DO ARTROSKOPII BARKU Z WORECZKIEM

09:29:37 Data zatwierdzenia:
Data wydania: 2023-06-07
09:29:42

Tytuł: Sterylne obłożenia - zestawy specjalistyczne

Data i godzina według czasu GMT, w formacie 24-godzinnym

60101	ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA
60102	ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA
60103	ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA
60200	ZESTAW DO KOŃCZYN
60202	ZESTAW DO KOŃCZYN
60203	ZESTAW DO KOŃCZYN
60204	ZESTAW DO KOŃCZYN
60206	ZESTAW DO KOŃCZYN
60207	ZESTAW DO KOŃCZYN

60208	ZESTAW DO KOŃCZYN
60209	ZESTAW DO KOŃCZYN
60300	ZESTAW DO KOŃCZYN, OBU STÓP



Deklaracja zgodności UE

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

Gayle Wood

(MDR)

Stan: Wydano
Zatwierdzony przez: Christina Lewing
2023-06-07

60301	ZESTAW DO KOŃCZYN, OBU NÓG
60303	ZESTAW DO RĄK I STÓP
60305	ZESTAW DO RĄK
60306	ZESTAW DO RĄK
60307	ZESTAW DO RĄK

09:29:37 Data zatwierdzenia:
Data wydania: 2023-06-07
09:29:42

Tytuł: Sterylne obłożenia - zestawy specjalistyczne

Data i godzina według czasu GMT, w formacie 24-godzinnym

60602	ZESTAW DO BIODER
60603	ZESTAW DO BIODER
60604	ZESTAW DO BIODER
60606	ZESTAW DO BIODER
60607	ZESTAW DO BIODER
60608	ZESTAW DO BIODER
60609	ZESTAW DO BIODER
60610	ZESTAW DO BIODER
60613	ZESTAW DO BIODER
60616	ZESTAW DO BIODER



Deklaracja zgodności UE

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

Gayle Wood

(MDR)

Stan: Wydano
Zatwierdzony przez: Christina Lewing
2023-06-07

60617	ZESTAW ODDZIELNEGO ARKUSZU
60618	ZESTAW ODDZIELNEGO ARKUSZU
60619	ZESTAW ORTOPEDYCZNY
60620	ZESTAW Z SERWETĄ Z WYCIECIEM U

61010	ZESTAW DO LITOTOMII
61030	ZESTAW DO LITOTOMII

09:29:37 Data zatwierdzenia:
Data wydania: 2023-06-07
09:29:42

Tytuł: Sterylne obłożenia - zestawy specjalistyczne

Data i godzina według czasu GMT, w formacie 24-godzinnym

61040	ZESTAW DO LAPAROSKOPII BRZUCHA I KROCZA
61400	ZESTAW DO OPERACJI ŻYŁAKÓW
61450	ZESTAW DO LAPAROSKOPII
61800	ZESTAW DO ZABIEGÓW HYBRYDOWYCH
65000	ZESTAW E.N.T.
65020	ZESTAW E.N.T.
65043	ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO
65213	ZESTAW DO ANGIOGRAFII



Deklaracja zgodności UE

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

Gayle Wood

(MDR)

Stan:

Wydano
Christina Lewing

Zatwierdzony przez:

2023-06-07

65800	ZESTAW DO RESEKCJI PRZECZEWKOWEJ
306480	ZESTAW DENTYSTYCZNY
565710	ZESTAW GINEKOLOGICZNY
669600	ZESTAW DO TORAKOCHIRURGII
692300	ZESTAW DO CHIRURGII PLASTYCZNEJ
694000	ZESTAW STOMATOLOGICZNY
694110	ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO
694135	ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO
694140	ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA

09:29:37 Data zatwierdzenia:

Data wydania: 2023-06-07
09:29:42

Tytuł: Sterylne obłożenia - zestawy specjalistyczne

Data i godzina według czasu GMT, w formacie 24-godzinnym

694145	ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO
694240	ZESTAW DO LAPAROSKOPII

694241	ZESTAW DO LAPAROSKOPII
694245	ZESTAW DO LAPAROSKOPII
694265	ZESTAW DO LAPAROSKOPII

Poufne - przed wykorzystaniem sprawdź, czy zmiana jest aktualna.



Deklaracja zgodności UE

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

Gayle Wood

(MDR)

Stan:

Wydano
Christina Lewing

Zatwierdzony przez:

2023-06-07

694500	ZESTAW DO CIĘCIA PFANNENSTIELA
695000	ZESTAW PORODOWY
696110	ZESTAW GINEKOLOGICZNY I DO CYSTOSKOPII
696310	ZESTAW DO RESEKCJI PRZECZEWKOWEJ
696450	ZESTAW DO LITOTOMII
696600	ZESTAW DO LAPAROSKOPII
696700	ZESTAW GINEKOLOGICZNY
696810	ZESTAW GINEKOLOGICZNY
696940	ZESTAW DO GŁOWY
697000	ZESTAW E.N.T.
697100	ZESTAW DO LAPAROSKOPII

09:29:37 Data zatwierdzenia:

Data wydania: 2023-06-07
09:29:42

Tytuł: Sterylne obłożenia - zestawy specjalistyczne

Data i godzina według czasu GMT, w formacie 24-godzinnym

697250	ZESTAW DO SZYI
697260	ZESTAW DO OPERACJI TARCZYCY
697600	PODSTAWOWY ZESTAW Z OTWOREM
697640	ZESTAW OTOLARYNGOLOGICZNY

Poufne - przed wykorzystaniem sprawdź, czy zmiana jest aktualna.

Numer identyfikacyjny formularza: 000068, rev.04
Strona(y): GLO



Deklaracja zgodności UE

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

Gayle Wood

(MDR)

Stan:

Wydano

Zatwierdzony przez:

Christina Lewing

2023-06-07

698220	ZESTAW DO ANGIOGRAFII
698260	ZESTAW DO ANGIOGRAFII PROMIENIOWEJ
706200	OBŁOŻENIE KROCZOWE + RĘCZNIK OP

826900	ZESTAW DO GŁOWY Z TRUBANEM
826010	PIONOWY ZESTAW IZOLACYJNY
888112	ZESTAW GINEKOLOGICZNY
888113	ZESTAW GINEKOLOGICZNY
888142	ZESTAW DO KRANIOTOMII
888212	ZESTAW GINEKOLOGICZNY
888222	ZESTAW DO RESEKCJI PRZECZCEWKOWEJ
888224	ZESTAW DO RESEKCJI PRZECZCEWKOWEJ
888225	OBŁOŻENIE DO RESEKCJI PRZECZCEWKOWEJ
888226	ZESTAW DO RESEKCJI PRZECZCEWKOWEJ
888228	ZESTAW DO RESEKCJI PRZECZCEWKOWEJ

09:29:37 Data zatwierdzenia:

Data wydania:

2023-06-07

09:29:42

Tytuł: Sterylne obłożenia - zestawy specjalistyczne

Data i godzina według czasu GMT, w formacie 24-godzinnym

888242	ZESTAW DO KRANIOTOMII
--------	-----------------------

Poufne - przed wykorzystaniem sprawdź, czy zmiana jest aktualna.

Numer identyfikacyjny formularza: 000068, rev.04

Strona(y): GLO



Deklaracja zgodności UE

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

Gayle Wood

(MDR)

Stan:

Wydano

Zatwierdzony przez:

Christina Lewing

2023-06-07

902496	ZESTAW GINEKOLOGICZNY I DO CYSTOSKOPII
903014	PIONOWY ZESTAW IZOLACYJNY
903016	PIONOWY ZESTAW IZOLACYJNY
903020	ZESTAW DO LAPAROSKOPII
903026	PIONOWY ZESTAW IZOLACYJNY
903355	ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO
904730	ZESTAW DO ANGIOGRAFII
905020	ZESTAW GINEKOLOGICZNY I DO CYSTOSKOPII
914341	ZESTAW PORODOWY
925982	ZESTAW GINEKOLOGICZNY
925984	ZESTAW GINEKOLOGICZNY
80005471	SAMOPRZYLEPNY ARKUSZ OPERACYJNY
80011660	ZESTAW DO GŁOWY Z TURBANEM
80574671	ZESTAW TURBANÓW NA GŁOWĘ
80974401	ZESTAW DO CYSTOSKOPII
84511411	ZESTAW DO LAPAROSKOPII

09:29:37 Data zatwierdzenia:

Data wydania:

2023-06-07

Poufne - przed wykorzystaniem sprawdź, czy zmiana jest aktualna.

Numer identyfikacyjny formularza: 000068, rev.04

Strona(y): GLO



Deklaracja zgodności UE

według rozporządzenia o
Utworzony przez: wyrobach
medycznych

(MDR)

Numer ID dokumentu: PD-705669 Rev:8

Gayle Wood

Stan:

Wydano
Christina Lewing

Zatwierdzony przez:

2023-06-07
09:29:42

Tytuł: Sterylne obłożenia - zestawy specjalistyczne Data i godzina według czasu GMT, w formacie 24-godzinny