


EU Declaration of Conformity

Manufacturers Name	The Surgical Company International B.V. doing business as TSC Patient Temperature Management (PTM)
Manufacturers Address	Beeldschermweg 6F, 3821 AH Amersfoort, The Netherlands.
Single Registration Number Manufacturer	NL-MF-000001973
Authorized Representative Name (if applicable)	Not applicable
Authorized Representative Address (if applicable)	Not applicable
Product group	Mistral-Air®
Name of the Device (s)	Mistral-Air® blankets, non-sterile
Eudamed/European medical device nomenclature code	T030301
Basic UDI-DI	8719867EMDNT030301KX
Risk Classification / Rule	I / Annex VIII rule 1
Notified Body name	NA
Notified Body Address	NA
Notified Body Identification number	NA
Notified Body CE certificate number	NA
Conformity assessment route	The Surgical Company International B.V. uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to Regulation MDR 2017/745: Class I: EC conformity declaration according to annex IV
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of The Surgical Company International B.V.. We hereby declare that the medical device(s) specified in the table below meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.	
Signature:  Inette Nieveen Global Director Regulatory Affairs The Surgical Company International B.V.	Place and date of issue: Amersfoort, 2021-11-16

Attachment to declaration of conformity Mistral-Air® non-sterile blankets

REF	Device name	1 st LOT	Last LOT
MA0510	Mistral-Air® Blanket, Tube	L1600320	
MA1610	Mistral-Air® Premium Warming Suit, Small	TBD	
MA1620	Mistral-Air® Premium Warming Suit, Medium	TBD	
MA1630	Mistral-Air® Premium Warming Suit, Large	TBD	
MA1640	Mistral-Air® Premium Warming Suit, X Large	TBD	
MA1710	Mistral-Air® Warming Suit, S	TBD	
MA1720	Mistral-Air® Warming Suit, M	1977034	
MA1730	Mistral-Air® Warming Suit, L	2001942998	
MA1740	Mistral-Air® Warming Suit, XL	TBD	
MA2220	Mistral-Air® Adult Plus	1950202	
MA2230	Mistral-Air® Paediatric Plus	2025101	
MA2240	Mistral-Air® Neonatal Plus	2033201	
MA2250	Mistral-Air® Lower Body Plus	1943101	
MA2260	Mistral-Air® Upper Body Plus	1944103	
MA2265	Mistral-Air® Half Upper Body Plus	1943201	
MA2270	Mistral-Air® Torso Plus	1945201	
MA2290	Mistral-Air® Blanket, Surgical Access Plus	20200305	
MA2400	Mistral-Air® Full Underbody Plus	1948201	
MA2450	Mistral-Air® Half Underbody Plus	1949202	
MA2475	Mistral-Air® Paediatric Underbody Plus	2025202	
MA3320	Mistral-Air® Premium Adult	1951101	
MA3330	Mistral-Air® Premium Paediatric	1944102	
MA3340	Mistral-Air® Premium Neonatal	2002202	
MA3350	Mistral-Air® Premium Lower Body	1943102	
MA3360	Mistral-Air® Premium Upper Body	1942201	
MA3365	Mistral-Air® Premium Half Upper Body	1944201	
MA3400	Mistral-Air® Premium Full Underbody	1949201	
MA3450	Mistral-Air® Premium Half Underbody	1949203	
MA3475	Mistral-Air® Premium Paediatric Underbody	2116202	

These disposables shall only be used with the next devices:

REF	Device name
MA1100-EU	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (220-240V)
MA1100-US	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (110-120V)
MA1100-JP	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (100-110V)
MA1200-EU	Mistral-Air® Warming Unit
MA1200-US	Mistral-Air® Warming Unit
MA1200-QC-EU	Mistral-Air® Warming Unit
MA1200-QC-US	Mistral-Air® Warming Unit

TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[uwagi tłumacza wyróżnione kursywą w nawiasach kwadratowych]

[Opis dokumentu: do tłumaczenia przedłożono dwustronicową kopię dokumentu w postaci dokumentu w formacie PDF z widocznym podpisem w lewym dolnym rogu pierwszej strony. Dokument jest dobrej jakości, w pełni czytelny, bez śladów manipulacji] -/[w lewym górnym rogu logo firmowe oraz następujący napis:] The Surgical Company

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa wytwórcy	The Surgical Company International B.V. działająca pod nazwą handlową TSC Patient Temperature Management (PTM)
Adres wytwórcy	Beeldschermweg 6F, 3821 AH Amersfoort, Holandia
Indywidualny numer rejestracyjny wytwórcy	NL-MF-000001973
Imię i nazwisko przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Nie dotyczy
Adres przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Nie dotyczy
Grupa wyrobów	Mistral-Air®
Nazwa wyrobów	Mistral-Air® koce, sterylne
Eudamed/kod europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych	T030301
Kod Basic UDI-DI	8719867EMDNT030301S6T
Klasyfikacja ryzyka / Reguła	I Sterylne / Załącznik VIII reguła 1
Nazwa jednostki notyfikowanej	DEKRA Certification B.V.
Adres jednostki notyfikowanej	Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, Holandia
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	0344
Numer certyfikatu CE jednostki notyfikowanej	2081762CE04
Ścieżka oceny zgodności	<p>The Surgical Company International B.V. stosuje następujące procedury znakowania CE swoich produktów zgodnie z Rozporządzeniem unijnym UE 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR):</p> <p>Klasa I: deklaracja zgodności WE zgodnie z załącznikiem IV oraz załącznikiem IX Rozdziałem I, 2.2.(d) oraz Rozdziałem III 7. podpunkt 1 i 8</p>
<p>Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność The Surgical Company International B.V.. Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne określone w poniższej tabeli spełniają wymagania Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja posiada zatwierdzenie systemu jakości ISO 13485 o numerze 2081762 wystawione przez DEKRA Certification B.V. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie wytwórcy.</p>	

1004
Gu



Podpis: Inette Nieveen Global Director Regulatory Affairs [Globalny Dyrektor ds. Regulacji Prawnych] The Surgical Company International B.V.	Miejsce i data wystawienia dokumentu: Amersfoort, 2021-11-16 [16 listopada 2021 r.]
--	--

[w lewym dolnym rogu następujące oznaczenie:] INT/R1018-EU/1-11/21

Strona 1 z 2

[w stopce dokumentu widnieją następujące dane adresowe:] The Surgical Company International B.V. | Patient Temperature Management | Beeldschermweg 6F | NL-3821 AH Amersfoort | The Netherlands J T +31 (0)33 450 72 50 | info.ptm@tsc-group.com | www.tsc-group.com | CC no. 31029240 | VAT no. NL 8111.49.948.B.03 | BANK: ING Commercial Banking | Bijlmerplein 888 | 1102 MG Amsterdam The Netherlands | IBAN: NL15 INGB 0653 7522 02 | BIC: INGBNL2A

[w lewym górnym rogu logo firmowe oraz następujący napis:] The Surgical Company

Załącznik do deklaracji zgodności koców sterylnych Mistral-Air®

Numer referencyjny	Nazwa urządzenia	Pierwsza partia	Ostatnia partia
MA2280	Mistral-Air® Blanket, Surgical Access Plus (sterile) [koc grzewczy sterylny z dostępem operacyjnym]	202003161	[brak informacji]
MA2285	Mistral-Air® Blanket, Lower Surgical Access Plus (sterile) [koc grzewczy sterylny z dostępem operacyjnym na dolne partie ciała]	202003281	[brak informacji]
MA2286	Mistral-Air® Blanket, Cardiac Blanket Plus (sterile) [koc grzewczy sterylny kardiochirurgiczny]	202004031	[brak informacji]

Powyższe artykuły jednorazowego użytku mogą być używane jedynie z następującymi urządzeniami:

Numer referencyjny	Nazwa urządzenia
MA1100-EU	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (220-240V) [ogrzewacz pacjenta o napięciu 220-240 V]
MA1100-US	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (110-120V) [ogrzewacz pacjenta o napięciu 110-120 V]
MA1100-JP	Mistral-Air® Plus Forced Air Warming Unit (100-110V) [ogrzewacz pacjenta o napięciu 100-110 V]
MA1200-EU	Mistral-Air® Warming Unit

[Podpis]



	[ogrzewacz pacjenta]
MA1200-US	Mistral-Air® Warming Unit [ogrzewacz pacjenta]
MA1200-QC-EU	Mistral-Air® Warming Unit [ogrzewacz pacjenta]
MA1200-QC-US	Mistral-Air® Warming Unit [ogrzewacz pacjenta]

[w lewym dolnym rogu następujące oznaczenie:] INT/R1018-EU/I-I 1/21

Strona 2 z 2

[w stopce dokumentu widnieją następujące dane adresowe:] The Surgical Company International B.V. | Patient Temperature Management | Beeldschermweg 6F | NL-3821 AH Amersfoort | The Netherlands | T +31 (0)33 450 72 50 | info.ptm@tsc-group.com | www.tsc-group.com | CC no. 31029240 | VAT no. NL 8111.49.948.B.03 | BANK: ING Commercial Banking | Bijlmerplein 888 | 1102 MG Amsterdam The Netherlands | IBAN: NL15 INGB 0653 7522 02 | BIC: INGBNL2A

Ja, Małgorzata Truszyńska, Tłumacz Przysięgi Języka Angielskiego, o numerze w rejestrze Ministerstwa Sprawiedliwości TP/1690/06, niniejszym potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem.
Nr Rep. 855/11/2022
Dnia 29.11.2022

Małgorzata Truszyńska

