



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE Nr 143



W związku z przedłużeniem przepisów przejściowych na mocy ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, deklarujemy spełnienie warunków przedłużenia ważności certyfikatu CE nr TNP/MDD/0320/4919/2020. Niniejsza deklaracja zgodności pozostaje ważna do 2028.12.31 lub uzyskania certyfikatu zgodności CE z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745.

Zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych

Nazwa i adres wytwórcy:

EMED SP. Z O. O. SP. K.

ul. Ryżowa 69A
05-816 Opacz-Kolonia
POLSKA

Miejsce produkcji:

ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz-Kolonia, POLSKA
ul. Ryżowa 69, 05-816 Opacz-Kolonia, POLSKA
ul. Ryżowa 84B, 05-816 Opacz-Kolonia, POLSKA
ul. Studzienna 9, 05-816 Opacz-Kolonia, POLSKA

Niniejszym deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne zgodnie z poniższą tabelą:

/ Przedmiot deklaracji - Załącznik 1 /

spełniają wymagania zasadnicze Dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych wraz ze zmianami 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. wdrożonej do polskiego prawa Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 Nr 107, poz. 679) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016, poz. 211).

Zastosowana procedura oceny zgodności:

Załącznik II (z wyłączeniem punktu 4)

Jednostka Notyfikowana:

2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
Ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice, POLSKA

Rodzaj certyfikatu:

Certyfikat UE / EU
PN-EN ISO 13485:2016-04

Nr rej. TNP/MDD/0320/4919/2020
Nr rej. AC090 MD/2336/4919/2024

Ważny od: 2020-04-21
Ważny od: 2024-04-23

Ważny do: 2023-04-20
Ważny do: 2027-04-22

Tomasz Jakubik
Członek zarządu

Wioletta Nurczyk
OOZR

Rafał Mazurek
Członek zarządu

Miejscowość: Opacz-Kolonia, data wydania: 2024-09-13

EMED SP. Z O. O. SP. K.

adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | www.emed.pl | emed@emed.pl



Załącznik 1 do Deklaracji Zgodności UE Nr 143

Lp.	REF	Nazwa handlowa	Klasa	Reguła	UMDNS	Basic UDI-DI
1.	110-145	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk ERBE	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-AY
2.	215-230	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk 3-pin	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-AY
3.	215-23S	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk SDS	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-AY
4.	218-230	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk 3-pin	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-AY
5.	218-23S	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk SDS	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-AY
6.	322-145	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-AY
7.	322-14S	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-AY
8.	847-030	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk 3-pin, sterylny	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-S-YA
9.	847-031	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, igła, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk 3-pin, sterylny	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-S-YA
10.	847-032	Uchwyt jednorazowy z nożem, w zestawie z pojemnikiem i czyszcikiem, kabel dł. 3m, wtyk 3-pin, sterylny	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-S-YA
11.	847-033	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk Erbe, sterylny	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-S-YA
12.	847-S30	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk SDS, sterylny	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-S-YA
13.	847-S31	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, igła, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk SDS, sterylny	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-S-YA
14.	848-030	Uchwyt jednorazowy do odsysania dymu z elektrodą nieklejącą, nóż, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk 3-pin, sterylny	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-SE-XP
15.	932-141	Uchwyt elektrody argonowej, szeroki, 2 przyciski, kabel 3,5m, wtyk 3-pin/ LuerLock	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-A-WL
16.	932-14A	Uchwyt elektrody argonowej, szeroki, 2 przyciski, kabel 3,5m, wtyk SDSA	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-A-WL
17.	932-14S	Uchwyt elektrody argonowej, szeroki, 2 przyciski, kabel 3,5m, wtyk SDS/ LuerLock	IIb	9	11-494	59077632-TF19HANDLE-A-WL

Wyprodukowano w: UE, PRC

EMED SP. Z O. O. SP. K.

adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | www.emed.pl | emed@emed.pl