



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE Nr 138

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

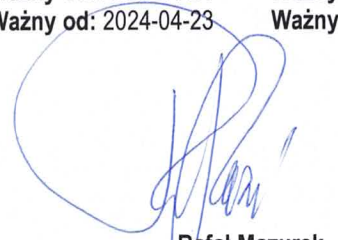
Ważny do: 2023-04-20
Ważny do: 2027-04-22



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 138

Lp.	REF	Nazwa handlowa	Klasa	Reguła	UMDNS	Basic UDI-DI
1.	520-100	Elektroda lancet prosty, owalny, 25 x 3,5mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
2.	520-200	Elektroda lancet kątowy, romboidalny, 19 x 1,8mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
3.	520-300	Elektroda lancet prosty, romboidalny, 25 x 1,8mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
4.	520-500	Elektroda nóż prosty, 25 x 3,5mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
5.	520-600	Elektroda szpatuła owalna, prosta, 2 x 24mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
6.	520-650	Elektroda szpatuła owalna, kątowna, 3 x 24mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
7.	520-700	Elektroda nóż prosty, 25mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
8.	520-800	Elektroda lancet kątowy, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
9.	520-900	Elektroda lancet prosty, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
10.	521-010	Elektroda igła prosta, 0,5mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
11.	521-020	Elektroda igła prosta, 0,7mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
12.	521-110	Elektroda igła prosta, krótka, 0,5 mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
13.	521-120	Elektroda igła prosta, krótka, 0,7mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
14.	521-210	Elektroda pętla druciana, 5mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
15.	521-220	Elektroda pętla druciana, 10mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
16.	521-230	Elektroda pętla druciana, 14mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
17.	521-350	Elektroda pętla taśmowa, 12mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
18.	521-380	Elektroda pętla taśmowa, 16mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
19.	521-410	Elektroda kulka prosta, 2mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
20.	521-420	Elektroda kulka prosta, 4mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
21.	521-430	Elektroda kulka prosta, 6mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
22.	521-480	Elektroda kulka kątowna, 2mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
23.	521-490	Elektroda kulka kątowna, 4mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
24.	521-600	Elektroda igła prosta, 0,8 x 29mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
25.	522-300	Elektroda igła wolframowa prosta, izolowana, 0,5 x 20mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
26.	522-400	Elektroda igła wolframowa kątowna, izolowana, 0,5x20mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
27.	522-500	Elektroda igła wolframowa prosta, izolowana, 0,5 x 40mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
28.	522-700	Elektroda szpatuła prosta, 3 x 24mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
29.	523-200	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 16mm, dł. 80mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
30.	523-210	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 16mm, dł. 40mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
31.	523-910	Elektroda pętla, 5mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
32.	523-920	Elektroda pętla, 10mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
33.	524-010	Elektroda kulka prosta, 2mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
34.	524-020	Elektroda kulka prosta, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D

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



Lp.	REF	Nazwa handlowa	Klasa	Reguła	UMDNS	Basic UDI-DI
35.	524-030	Elektroda kulka prosta, 6mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
36.	524-130	Elektroda igła prosta, 0,8 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
37.	524-200	Elektroda nóż prosty, 2,4 x 10mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
38.	524-260	Elektroda nóż prosty, 25mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
39.	524-300	Elektroda nóż kątowny 2,4 x 10mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
40.	524-600	Elektroda pętla, 10 x 10mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
41.	525-000	Elektroda pętla, 20 x 15mm, dł. 120 mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
42.	525-100	Elektroda pętla, 20 x 20mm, dł. 120 mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
43.	525-200	Elektroda pętla, 25 x 20mm, dł. 120 mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
44.	525-800	Elektroda pętla, 10mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
45.	525-900	Elektroda pętla, 15mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
46.	526-000	Elektroda pętla, 20mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
47.	526-100	Elektroda pętla, 25mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
48.	526-200	Elektroda żagielek, 15 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
49.	526-300	Elektroda żagielek, 20 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
50.	526-400	Elektroda żagielek, 10 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
51.	528-650	Elektroda igła do mikrodysekcji, wolfram, giętka, 0,25mm x 4mm, dł. 45mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
52.	529-000	Elektroda igła do mikrodysekcji, wolfram, giętka, 0,25 x 4mm, dł. 20mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
53.	529-050	Elektroda igła do mikrodysekcji, kątowna 45°, giętka, wolfram, 0,25 x 4mm, dł. 20mm, uchwyt 4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
54.	530-000	Elektroda szpatuła owalna, prosta, 2 x 24mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
55.	530-100	Elektroda nóż prosty, 25 x 3,5mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
56.	530-310	Elektroda igła prosta, 0,5mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
57.	530-320	Elektroda igła prosta, 0,7mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
58.	530-510	Elektroda kulka prosta, 2mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
59.	530-520	Elektroda kulka prosta, 4mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
60.	530-530	Elektroda kulka prosta, 6mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
61.	530-580	Elektroda kulka kątowna, 2 mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
62.	530-610	Elektroda pętla druciana, 5mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
63.	530-620	Elektroda pętla druciana, 10mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
64.	530-630	Elektroda pętla druciana, 14mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
65.	532-300	Elektroda igła prosta wolframowa, izolowana, 0,5 x 20mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
66.	534-100	Elektroda nóż prosty, 25mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
67.	534-210	Elektroda igła prosta, 0,8 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
68.	534-420	Elektroda kulka prosta, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
69.	534-460	Elektroda pętla, 10 x 10mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D

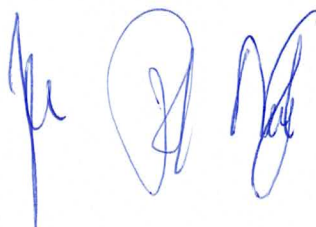
EMED SP. Z O. O. SP. K.

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



Lp.	REF	Nazwa handlowa	Klasa	Reguła	UMDNS	Basic UDI-DI
70.	535-000	Elektroda pętla, 20 x 15mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
71.	535-100	Elektroda pętla, 20 x 20mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
72.	535-200	Elektroda pętla, 25 x 20mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
73.	535-800	Elektroda pętla, 10mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
74.	535-900	Elektroda pętla, 15mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
75.	536-000	Elektroda pętla, 20mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
76.	536-100	Elektroda pętla, 25mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
77.	536-200	Elektroda żagielek, 15 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
78.	536-300	Elektroda żagielek, 20 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
79.	536-400	Elektroda żagielek, 10 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 2,4mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
80.	540-100	Elektroda igła prosta, 0,2mm, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
81.	540-200	Elektroda igła kątowna 45°, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
82.	540-400	Elektroda pętla druciana, 3mm, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
83.	540-500	Elektroda pętla druciana, 5mm, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
84.	540-600	Elektroda pętla druciana, 8mm, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
85.	541-600	Elektroda igła kątowna 30°, 1,7mm, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
86.	541-700	Elektroda kulka kątowna, 1,7mm, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
87.	541-710	Elektroda kulka prosta, 1,7mm, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
88.	541-800	Elektroda kulka kątowna, 3mm, uchwytu 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
89.	541-810	Elektroda kulka prosta, 3mm, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
90.	541-900	Elektroda do koagulacji, prosta, uchwyt 1,6mm	II b	9	16-860	9077632-TF14MONO-ELEC-7D
91.	840-440	Elektroda jednorazowa, kulka 4mm, do uchwytu 2,4 mm, sterylina	II b	9	16-860	59077632-TF14MON-ELE-S-VV
92.	840-441	Elektroda jednorazowa, kulka 4mm, nieklejąca, do uchwytu 2,4 mm, sterylina	II b	9	16-860	59077632-TF14MON-ELE-S-VV
93.	840-450	Elektroda jednorazowa, nóż, do uchwytu 2,4mm, sterylina	II b	9	16-860	59077632-TF14MON-ELE-S-VV
94.	840-451	Elektroda jednorazowa, nóż, nieklejąca, do uchwytu 2,4 mm, sterylina	II b	9	16-860	59077632-TF14MON-ELE-S-VV
95.	840-460	Elektroda jednorazowa, igła, do uchwytu 2,4mm, sterylina	II b	9	16-860	59077632-TF14MON-ELE-S-VV
96.	840-461	Elektroda jednorazowa, igła, nieklejąca, do uchwytu 2,4 mm, sterylina	II b	9	16-860	59077632-TF14MON-ELE-S-VV

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