



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE Nr 135

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.

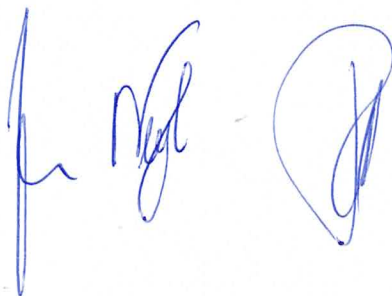
adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | www.emed.pl | emed@emed.pl



Załącznik 1 do Deklaracji Zgodności UE Nr 135

Lp.	REF	Nazwa handlowa	Klasa	Reguła	UMDNS	Basic UDI-DI
1.	242-003	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dł. 0,5m	IIb	9	11-500	59077632-TF10NE-REUSE-R3
2.	242-008	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dł. 4m, wtyk EMED	IIb	9	11-500	59077632-TF10NE-REUSE-R3
3.	812-80H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla dorosłych i dzieci, 176x122mm, 110cm2	IIb	9	11-500	59077632-TF11NE-DISPO-MP
4.	812-83H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla noworodków, 181x76mm, 37cm2	IIb	9	11-500	59077632-TF11NE-DISPO-MP
5.	812-85H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla dorosłych i dzieci, 176x122mm, 110cm2, z kablem USA 3m	IIb	9	11-500	59077632-TF11NE-DISPO-MP
6.	812-88H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla noworodków, 181x76mm, 37cm2, z kablem USA 3m	IIb	9	11-500	59077632-TF11NE-DISPO-MP

Wyprodukowano w: UE



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