



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE Nr 147

Zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa i adres producenta:

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

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

SRN: PL-MF-000012648

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, że wyposażenie wyrobów medycznych sklasyfikowane zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych i przedstawione w poniższej tabeli:

/ Przedmiot deklaracji - Załącznik 1 /

jest zgodne z odpowiednimi przepisami unijnymi, wspólnymi specyfikacjami (CS) (nie dotyczy) i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami), wprowadzone do polskiego prawa **USTAWĄ O WYROBACH MEDYCZNYCH** z dnia 7 kwietnia 2022 r. (z późniejszymi zmianami).

Inne przepisy UE: 2012/19/EU WEEE, 2011/65/EU RoHS, 2014/30/UE EMC (z późniejszymi zmianami).

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016-04, PN-EN ISO 14971:2020-05, PN-EN ISO 15223-1:2022-01, PN-EN ISO 20417:2021-10, PN-ISO 639-1:2005, PN-EN ISO 17100:2015-06, PN-EN 60601-1:2011, PN-EN IEC 60601-2-2:2018-07, PN-EN 60601-1-2:2015-11, PN-EN 60601-1-6:2010, PN-EN 62366-1:2015-07, PN-EN ISO 15883-1:2010, PN-EN ISO 17664-1:2022-01, PN-EN ISO 17665-1:2008, PN-EN ISO 11737-1:2018-03, PN-EN ISO 11737-2:2020-11, PN-EN ISO 11138-3:2017-05, PN-EN ISO 10993-1:2021-06.

Dokument zawierający pełną listę norm zharmonizowanych [TF\_21][CABLE]\_F\_31\_19 wraz z elementami dodatkowymi dostępny jest u producenta.

Zastosowana procedura oceny zgodności:

Artykuł 52 pkt. 7

Jednostka Notyfikowana:

**2274**

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

Rodzaj certyfikatu:

PN-EN ISO 13485:2016-04

Nr rej. AC090 MD/2336/4919/2024

Ważny od: 2024-04-23

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](http://www.emed.pl) | [emed@emed.pl](mailto:emed@emed.pl)



**Załącznik 1 do Deklaracji Zgodności UE Nr 147**

Lp.	REF	Nazwa handlowa	Klasa	Reguła	UMDNS	Basic UDI-DI	Przewidziane zastosowanie
1.	101-000	Kabel bipolarny, dł. 4m, wtyk ERBE, złącze proste	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	Do przesyłania energii między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnego lub bipolarnego cięcia lub koagulacji tkanek.
2.	101-001	Kabel bipolarny, dł. 3m, wtyk ERBE, złącze proste	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
3.	101-051	Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 5m, wtyk ERBE	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
4.	101-100	Kabel bipolarny, dł. 4m, wtyk ERBE, złącze kątowe	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
5.	101-101	Kabel bipolarny, dł. 3m, wtyk ERBE, złącze kątowe	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
6.	106-045	Kabel monopolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk ERBE	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
7.	161-030	Kabel monopolarny do narzędzi endoskopowych, dł. 3m, wtyk męski USA / 8mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
8.	181-030	Kabel monopolarny do narzędzi endoskopowych, dł. 3m, wtyk ERBE	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
9.	280-03S	Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 3m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
10.	280-05S	Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 5m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
11.	280-130	Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 3m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk 3-pin	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
12.	280-150	Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 5m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk 3-pin	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
13.	281-03S	Kabel monopolarny do narzędzi endoskopowych, dł. 3m, gniazdo żeńskie 3mm, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
14.	281-130	Kabel monopolarny do narzędzi endoskopowych, dł. 3m, gniazdo żeńskie 3mm, wtyk 3-pin	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
15.	287-030	Kabel bipolarny, dł. 3m, wtyk prosty, wtyk BERCHTOLD, MARTIN	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
16.	287-050	Kabel bipolarny, dł. 5m, wtyk prosty, wtyk BERCHTOLD, MARTIN	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
17.	287-130	Kabel bipolarny, dł. 3m, wtyk kątowy, wtyk BERCHTOLD, MARTIN	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
18.	287-150	Kabel bipolarny, dł. 5m, wtyk kątowy, wtyk BERCHTOLD, MARTIN	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	

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	Przewidziane zastosowanie
19.	294-030	Kabel elektrody neutralnej jednorazowej, dł. 3m, wtyk EU 6,3mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	Do przesyłania energii między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnego lub bipolarnego cięcia lub koagulacji tkanek.
20.	294-050	Kabel elektrody neutralnej jednorazowej, dł. 5m, wtyk EU 6,3mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
21.	295-030	Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej 242-003, 232-003, dł. 3m, wtyk EU 6,3mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
22.	295-050	Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej 242-003, 232-003, dł. 5m, wtyk EU 6,3mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
23.	348-045	Kabel bipolarny do resektoskopu STORZ, dł. 4,5m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
24.	348-04S	Kabel bipolarny do resektoskopu STORZ, dł. 4,5m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
25.	349-045	Kabel bipolarny do resektoskopu OLYMPUS, dł. 4,5m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
26.	349-04S	Kabel bipolarny do resektoskopu Olympus, dł. 4,5m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
27.	351-031	Kabel bipolarny, dł. 3m, złącze proste, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
28.	351-03S	Kabel bipolarny, dł. 3m, złącze proste, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
29.	351-051	Kabel bipolarny, dł. 5m, złącze proste, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
30.	351-05S	Kabel bipolarny, dł. 5m, złącze proste, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
31.	351-131	Kabel bipolarny, dł. 3m, złącze kątowe, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
32.	351-13S	Kabel bipolarny, dł. 3m, złącze kątowe, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
33.	351-151	Kabel bipolarny, dł. 5m, złącze kątowe, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
34.	351-15S	Kabel bipolarny, dł. 5m, złącze kątowe, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
35.	352-030	Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi WOLF, dł. 3m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
36.	352-03S	Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi WOLF, dł. 3m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
37.	352-050	Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi WOLF, dł. 5m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
38.	354-045	Kabel bipolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	

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	Przewidziane zastosowanie
39.	354-04S	Kabel bipolarny do resektoskopu, dł. 4,5 m wtyk SDS	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	Do przesyłania energii między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnego lub bipolarnego cięcia lub koagulacji tkanek.
40.	357-04S	Kabel bipolarny laparoskopowy Aesculap, dł. 4.5m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
41.	357-04S	Kabel bipolarny laparoskopowy Aesculap, dł. 4,5m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
42.	358-030	Kabel bipolarny do nożyczek BiTech, dł. 3m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
43.	358-03S	Kabel bipolarny do nożyczek BiTech, dł. 3m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
44.	359-030	Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi STORZ, dł. 3m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
45.	359-03S	Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi STORZ, dł. 3m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
46.	359-050	Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi STORZ, dł. 5m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
47.	359-05S	Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi STORZ, dł. 5m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
48.	360-030	Kabel monopolarny do laparoskopu, dł.3m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk męski USA 8mm	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
49.	360-050	Kabel monopolarny do laparoskopu, dł.5m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk męski USA 8mm	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
50.	361-030	Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 3m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk Olympus	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
51.	361-050	Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 5m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk Olympus	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
52.	375-04S	Kabel monopolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk męski USA 8mm	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
53.	380-030	Kabel elektrody neutralnej jednorazowej, dł. 3m, wtyk płaski	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
54.	380-050	Kabel elektrody neutralnej jednorazowej, dł. 5m, wtyk płaski	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
55.	385-030	Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej, dł. 3m, wtyk płaski	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
56.	385-03S	Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej, dł. 3m, wtyk USA	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
57.	385-050	Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej, dł. 5m, wtyk płaski	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	
58.	385-05S	Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej, dł. 5m, wtyk USA	I	1	11-496	59077632- TF21CABLE-DL	

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	Przewidziane zastosowanie
59.	401-030	Kabel bipolarny 2x2,6mm, do klemów ThermoStapler®, dł. 3m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	Do przesyłania energii między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnego lub bipolarnego cięcia lub koagulacji tkanek.
60.	401-03S	Kabel bipolarny 2x2,6mm, do klemów ThermoStapler®, dł. 3m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
61.	401-050	Kabel bipolarny 2x2,6mm, do klemów ThermoStapler®, dł. 5m, wtyk 2-pin 29mm	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
62.	401-05S	Kabel bipolarny 2x2,6mm, do klemów ThermoStapler®, dł. 5m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
63.	403-03S	Kabel monopolarny do szczypiec dł. 3m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
64.	405-04S	Kabel monopolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk męski 2mm, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
65.	405-14S	Kabel monopolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk męski 2mm, wtyk 3-pin	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
66.	408-14S	Kabel monopolarny do resektoskopu STORZ, złącze kątowe, dł. 4,5m, wtyk 3-pin	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
67.	408-14S	Kabel monopolarny do resektoskopu STORZ, złącze kątowe, dł. 4,5m, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
68.	409-04S	Kabel monopolarny do resektoskopu OLYMPUS, dł. 4,5m, wtyk męski 3mm, wtyk SDS	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
69.	409-14S	Kabel monopolarny do resektoskopu OLYMPUS, dł. 4,5m, wtyk męski 3mm, wtyk 3-pin	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	Do przesyłania energii i gazu argonowego między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnej koagulacji tkanek plazmą argonową w elektrochirurgii.
70.	432-146	Kabel monopolarny do giętkiej elektrody argonowej, dł. 3,5m, wtyk 3-pin /LuerLock, złącze owalne	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
71.	432-46A	Kabel monopolarny do giętkiej elektrody argonowej, złącze płaskie, dł.3,5m, wtyk SDSA	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	
72.	432-46S	Kabel monopolarny do giętkiej elektrody argonowej, dł. 3,5m, wtyk SDS /LuerLock, złącze owalne	I	1	11-496	59077632-TF21CABLE-DL	Do łączenia urządzeń elektrochirurgicznych z różnymi modelami tego samego akcesorium i/lub akcesoriami różnych producentów.
73.	111-100	Adapter monopolarny łączący akcesoria 3-pin USA z gniazdami ERBE	I	1	16-490	59077632-TF21CABLE-DL	
74.	201-21S	Adapter bipolarny narzędzi z wtykiem 2-pin do gniazda SDS	I	1	16-490	59077632-TF21CABLE-DL	
75.	201-217	Adapter monopolarny narzędzi z wtykiem 3-pin do gniazda SDS	I	1	16-490	59077632-TF21CABLE-DL	
76.	222-100	Adapter monopolarny łączący akcesoria 3-pin USA z gniazdami BERCHTOLD, MARTIN	I	1	16-490	59077632-TF21CABLE-DL	

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	Przewidziane zastosowanie
77.	281-60S	Adapter SDS do bipolarnej sondy hemostatycznej, do aparatu ENDO	I	1	16-490	59077632-TF21CABLE-DL	Do łączenia urządzeń elektrochirurgicznych z różnymi modelami tego samego akcesorium i/lub akcesoriami różnych producentów.
78.	340-100	Adapter bipolarny narzędzi EMED, VALLEYLAB, do gniazd ERBE	I	1	16-490	59077632-TF21CABLE-DL	
79.	901-210	Adapter bipolarny akcesoriów ERBE do gniazda 2-pin 29mm	I	1	16-490	59077632-TF21CABLE-DL	

Wyprodukowano w: UE

