

[Znak graficzny:]
NEOTECH

Deklaracja zgodności

DANE PRODUKTU

Typ	Nazwa produktu	Model/numer
Pozycjonowanie i organizacja	ChinStrap	N784, N785, N786, N787, N788, N789, N790
	EZCare Softouch	N9105xx, N9106xx, N9107xx, N9108xx, N9109xx, N9110xx, N9111xx, N925, N926, N926BK
	NeoHug	N680xx-S, N680xx-C
	NeoPulse	N781, N782, N783
	NeoSeal	N420, N421, N422
	NeoGrip	N601, N602, N602P, N602B, N602R, N602G, N602Y, N6020, N602V, N602A, N603
	NeoBar	N709, N710, N711, N712, N712+, N713, N713+, N714, N714+, N715F, N715H, N716F, N716H, N718, N719N
Kleje	EZ-Hold	N756, N757, N758
	NeoSmile	N731
	Hold-A-Line	N705
	NeoBridge	N700, N701, N702
	SoftSil	N745
	NeoBond, NeoShape	N741, N742, N7426
Odsysanie/Aksesoria	Little Sucker, Little Sucker cover, NeoSucker Curved, Suction Caddy	N204, N204TP, N204C, N205, N205C, N205TP, N215, N224, N224TP, N225, N225TP, N206, N207, N208, N245
	Meconium Aspirator	N0101, N0102
Pianka tapicerska	NeoShades	N720, N721, N722, N724, N725, N726, N727, N728, N729,
Elektroda	NeoLead	N300, N300CE, N301, N305, N305CE, N305CE-BRY, N306, N306CE, N315
	NeoHeart	N335, N336
Aktywny	NeoGlo	N555BL, N555AQ, N555VL, N555BP, N555PK, N555WH, N555SL, N555BK

Wersja G



[Znak graficzny:]

NEOTECH
Products LLC

PRODUCENT

Nazwa spółki	Adres	Przedstawiciel
Neotech Products LLC	28430 Witherspoon PKWY Valencia, CA 91355 USA	Leo Arya

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL

Nazwa spółki	Adres	Telefon/e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Haga, Holandia	+31.70.345.8570 - telefon +31.70.346.7299 - faks europe@emergogroup.com

OCENA ZGODNOŚCI

Klasyfikacja urządzenia	Podstawa oceny zgodności	Zastosowana norma
Klasa I Aneks IX, Reguła 1, za wyjątkiem aktywnego urządzenia, które musi być zgodne z Regułą 12 i końcówek ssących, które muszą być zgodne z Regułą 5	Aneks VII Dyrektywy Rady MDD 93/42/EWG	ISO 13485:2016

Neotech Products LLC doświadcza, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG dla urządzeń medycznych i Dyrektywy 93/42/EWG przyjętej w prawie krajowym Państw Członkowskich.

Dokument podpisany przez:

[podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Craig McCrary

Powód złożenia podpisu: Zatwierdzam dokument

Czas złożenia podpisu: 23 kwietnia 2020 r. godz. 9:26:50

Craig McCrary

Prezes

Wersja G

Strona 2 z 2

Ja, niżej podpisana, Katarzyna Pawlak, tłumacz przysięgły języka angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/4657/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z dokumentem przedstawionym mi w języku angielskim.

Warszawa, dn. 23.10.2020 r.

Repertorium nr 1340/2020.

Oplatę pobrano zgodnie z obowiązującymi przepisami.



mgr Katarzyna Pawlak, tłumacz przysięgły