

Deklaracja Zgodności

Dryswab™

Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG zmieniona przez 2007/47/WE dotycząca wyrobów medycznych, przeniesiona do europejskiego prawa krajowego przez państwa członkowskie

Niżej podpisany oświadcza, że produkty opisane w niniejszym dokumencie spełniają przepisy Dyrektywy Rady, które mają do nich zastosowanie i może być umieszczony znak CE.

Ogólna nazwa produktu:	Dryswab™ Sigma Swab™
Producent prawny:	Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd Potley Lane, Corsham, Wiltshire, Zjednoczone Królestwo
Warianty:	Zgodnie z Załącznikiem II - Lista produktów / Harmonogram
Zamierzone zastosowanie:	Pobieranie i transport próbek
Klasyfikacja wg MDD:	Klasa Is
Jednostka notyfikowana:	SGS 1639
Autoryzowany reprezentant w Unii Europejskiej:	Advena Limited, Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta.
Szlak oceny zgodności wg MDD:	Zapewnienie jakości produkcji opisane w załączniku V

Nazwisko Amanda NashStanowisko Kierownik ds. Zarządzania jakością/zgodności

(-) nieczytelny

Podpisano _____

Data 19/05/21

Osoba fizyczna i prawna odpowiedzialna za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu pod nazwą tego producenta niezależnie od tego, czy czynności te są wykonywane przez producenta, czy w jego imieniu przez osobę trzecią.

Deklaracja Zgodności

Data: 19/05/21

Załącznik I – Standardy mające zastosowanie

Niniejsza deklaracja jest również zgodna z następującymi normami europejskimi i wspólnymi specyfikacjami:

Standard/Nazwa dokumentu	Opis
93/42/EWG	Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych
EN 1041:2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Załącznik II – Lista produktów/harmonogram

Część/Numer katalogowy	Opis/nazwa	Klasyfikacja	GMDN
MW940125	Sigma Swab™	Is	33722
MW940	Sigma Swab™	Is	33722
MW943125	Sigma Swab™	Is	33722
MW943	Sigma Swab™	Is	33722
MW944125	Sigma Swab™	Is	33722
MW944	Sigma Swab™	Is	33722
MW945125	Sigma Swab™	Is	33722
MW945	Sigma Swab™	Is	33722
MW941	Sigma Swab™	Is	33722
MW942	Sigma Swab™	Is	33722
MW946	Sigma Swab™	Is	33722
MW112	Dryswab™	Is	33722
MW112D	Dryswab™	Is	33722
MW112BP	Dryswab™	Is	33722
MW113125	Dryswab™	Is	33722
MW1131250	Dryswab™	Is	33722
MW151	Dryswab™	Is	33722
MW151D	Dryswab™	Is	33722
MW155	Dryswab™	Is	33722
MW100	Dryswab™	Is	33722
MW1021	Dryswab™	Is	33722
MW1028	Dryswab™	Is	33722
MW1021D	Dryswab™	Is	33722
MW1028D	Dryswab™	Is	33722

Deklaracja Zgodności

Data: 19/05/21

MW1041	Dryswab™	Is	33722
MW1048	Dryswab™	Is	33722
MW1041J	Dryswab™	Is	33722
MW1048J	Dryswab™	Is	33722
MW130	Dryswab™	Is	33722
MW142	Dryswab™	Is	33722
MW160	Dryswab™	Is	33722
MW810	Dryswab™	Is	33722
MW810125	Dryswab™	Is	33722
MW811	Dryswab™	Is	33722
MW811125	Dryswab™	Is	33722
MW812	Dryswab™	Is	33722
MW812125	Dryswab™	Is	33722
MW813	Dryswab™	Is	33722
MW813125	Dryswab™	Is	33722
MW814	Dryswab™	Is	33722
MW814125	Dryswab™	Is	33722
MW830	Dryswab™	Is	33722
MW831	Dryswab™	Is	33722
MW832	Dryswab™	Is	33722
MW833	Dryswab™	Is	33722
MW834	Dryswab™	Is	33722
MW816	Dryswab™	Is	33722
MW816125	Dryswab™	Is	33722
MW817	Dryswab™	Is	33722
MW817125	Dryswab™	Is	33722
MW818	Dryswab™	Is	33722
MW818125	Dryswab™	Is	33722
MW819	Dryswab™	Is	33722
MW819125	Dryswab™	Is	33722
MW820	Dryswab™	Is	33722
MW820125	Dryswab™	Is	33722
MW821DC	Dryswab™	Is	33722
MW821125	Dryswab™	Is	33722
MW822125	Dryswab™	Is	33722
MW836	Dryswab™	Is	33722
MW837	Dryswab™	Is	33722
MW838	Dryswab™	Is	33722
MW839	Dryswab™	Is	33722

Deklaracja Zgodności

Data: 19/05/21

MW108	Dryswab™	Is	33722
MW108/2	Dryswab™	Is	33722
MW108/5	Dryswab™	Is	33722
MW108/10	Dryswab™	Is	33722
MW108/20	Dryswab™	Is	33722
MW109	Dryswab™	Is	33722
MW147	Dryswab™	Is	33722
MW148	Dryswab™	Is	33722
MW840	Dryswab™	Is	33722
MW010	Dryswab™	Is	33722
MW011	Dryswab™	Is	33722
MW012	Dryswab™	Is	33722
MW013	Dryswab™	Is	33722
MW001LF	Dryswab™	Is	33722
MW002NF	Dryswab™	Is	33722
MW015	Dryswab™	Is	33722

Historia wersji

Wersja	Opracowano przez	Data	Opis
1.0	Amanda Nash	13/06/19	Pierwsze wydanie.
2.0	Amanda Nash	24/07/19	Wydanie drugie związane ze zmianą klasyfikacji.
3.0	Amanda Nash	11/09/19	Wydanie trzecie.
4.0	Amanda Nash	17/02/20	Wydanie czwarte z aktualizacją numeru CE.
5.0	Amanda Nash	19/05/20	Wydanie piąte z aktualizacją kodów produktów.
6.0	Amanda Nash	12/01/21	Wydanie szóste z aktualizacją kodów produktów.
7.0	Amanda Nash	19/05/21	Wydanie siódme z aktualizacją kodów produktów.