

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Uwaga tłumacza: na dole każdej strony dokumentu: stopka Wersja 4.00 QA-R-7701 wraz z numerem strony.]
[znak graficzny]

medCOMP

1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438
Tel: 215-256-4201
Fax: 215-256-1787
www.medcompnet.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE/CE
DoC-002

Producent:	Medical Components, Inc 1499 Delp Drive Harleysville, PA, 19438 USA
Pojedynczy Numer Rejestracyjny (SRN):	US-MF-000008230
Jednostka Notyfikowana:	BSI Group the Netherlands B.V. Jednostka Notyfikowana nr 2797
Upoważniony Przedstawiciel:	MPS Medical Product Servicer GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany [Niemcy] SRN: DE-AR-000005009
Numer Certyfikatu WE:	MDR 759413 i MDR 734734
Ocena zgodności:	Poprzez Aneks IX (Rozdziały I, II i III)
Marka produktu/Nazwa handlowa:	Zestawy Cewników Hemo-Flow® Double Lumen, Zestawy Cewników Jet Flow Double Lumen i Zestawy Cewników Nipro Flow Double Lumen
Przeznaczenie produktu:	Cewniki Hemo-Flow®, Jet Flow i Nipro Flow przeznaczone są do użycia u pacjentów dorosłych, którzy nie mają stałego dostępu naczyniowego lub są kandydatami do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp naczyniowy żylny do hemodializy i aferezy jest konieczny na podstawie zalecenia wykwalifikowanego i dyplomowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do użytkowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. <ul style="list-style-type: none">• Ten cewnik jest jednorazowego użytku
Klasyfikacja wyrobu:	Klasa III, Przepis 8, poprzez Aneks VIII
Identyfikacja wyrobu:	Patrz Załącznik A
Dodatkowe informacje:	Patrz Załącznik B

My, Medcomp, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają odnośne warunki Przepisu (EU) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 roku o wyrobach medycznych i ich przeniesienia do prawa krajowego Państw Członkowskich, w których wyżej wymienione wyroby są rozprowadzane.
[nieczytelny podpis]

Martina Aro

Sprawy Regulacyjne Północna Ameryka i Europa
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438
USA
ISO13485
System Poświadczonej Jakości

10LIST2022

Data wejścia w życie



Załącznik A

Następujące wymienione modele produktu są zgodne z wymaganiami określonymi na Stronie 1

Zestawy cewników Hemo-Flow® Double Lumen do hemodializy [Klasa III]			
KOD KATALOGOWY	NUMER CZĘŚCI	OPIS	Podstawowy UDI-DI
[Uwaga tłumacza: tabela zawiera 10 pozycji – ta część nie została nieprzetłumaczona]			

Zestawy cewników Jet Flow Double Lumen do hemodializy [Klasa III]			
KOD KATALOGOWY	NUMER CZĘŚCI	OPIS	Podstawowy UDI-DI
[Uwaga tłumacza: tabela zawiera 8 pozycji – ta część nie została nieprzetłumaczona]			

Zestawy cewników Nipro Flow Double Lumen do hemodializy [Klasa III]			
KOD KATALOGOWY	NUMER CZĘŚCI	OPIS	Podstawowy UDI-DI
[Uwaga tłumacza: tabela zawiera 8 pozycji – ta część nie została nieprzetłumaczona]			

Załącznik B

Specyfikacje Wspólne (CS), jeśli dotyczy, wymienione są w tabeli poniżej.

Specyfikacje Wspólne			
Numer referencyjny Specyfikacji Wspólnej	Aktualizacja	Opis	Zgodność (Pełna/Częściowa)
Produkt ten nie posiada specyfikacji wspólnych			

HISTORIA AKTUALIZACJI

Historia aktualizacji (weryfikacji)			
Poziom aktualizacji /weryfikacji	Data aktualizacji/weryfikacji	Przyczyna zmian w DoC	CR #
A	8 LIST 2022	Początkowe wystawienie Deklaracji Zgodności	27405

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń, ...31.05.2023 r. Rep. nr ...300/2023 r.

