

SURGICAL COMPANIES**FORMULARZ****Deklaracja zgodności****F4-03****Wersja: 1**

My,

Firma: BATRIK Medical Manufacturing Inc.

850 Halpern

Dorval, QC

H9P 1 G6, Kanada

| Nazwa produktu | Opis | Ilość w opakowaniu |
|-----------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|
| G.O.L.F.F. | Preparat przeciwko zamgławianiu | 6 g. + 1 gąbka / 20 sztuk w opakowaniu |

Deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty zostały poddane ocenie zgodności określonej w Aneksie V Europejskiej Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993r., włącznie ze zmianami 2007/47/EEC poprawki dotyczące wyrobów medycznych oraz, że spełniają szczegółowe wymagania opisane w Aneksie I tej Dyrektywy. Wymienione sterylne produkty, zostały zaklasyfikowane do klasy IIa, jak określono w Dyrektywie MDD , Aneksie IX poz.6 (nieinwazyjne wyroby medyczne).

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością US01/53984 oparty na normach zharmonizowanych EN ISO 13485:2012 i CE Certyfikat US01/53983 potwierdza niniejszą deklarację.

Ocena zgodności została przeprowadzona przez SGS UK Ltd. System & Services Certification: 202B, Worle Parkway, Weston – super – Mare, BS22 6WA, United Kingdom, numer jednostki notyfikowanej 0120.

Niniejszym wyznaczamy firmę Advena Ltd. z siedzibą: Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE UK do wykonywania wszelkich działań jako Autoryzowany Przedstawiciel w Europie zgodnie z postanowieniami Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993r., włącznie ze zmianami 2007/47/EEC.

Podpis producenta: Suzy Bairos (Wiceprezes)

Data: 6 Czerwca 2018.