

Deklaracja Zgodności

Producent: Applied Medical Resources Corp.
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688
USA
Telefon: +1 (949) 713-8000

**Autoryzowany
przedstawiciel na
terenie UE:** Applied Medical Europe BV
Wiekenweg 21
3815 KL Amersfoort
Holandia
Tel: (+31) 33-422-9040
Fax: (+31) 33-479-8054

Przeznaczenie produktu: Generator Elektrochirurgiczny

Klasyfikacja produktu: Klasa IIb, Zasada 9

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z polskim ustawodawstwem transponowanym Europejską Dyrektywą WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EWG jak określono w Załączniku II i zmienioną Dyrektywą 2007/EWG.



Niniejsza deklaracja oparta jest na:

Certyfikat CE

Numer certyfikatu: 1434-MDD-383/2021
Wydany przez: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji
ul. Puławska 469
02-844 Warszawa
Polska
Data wydania: 21 Maja 2021

Certyfikacja system jakości

Odpowiadająca: EN ISO 13485:2016
Wydany przez: Underwriters Laboratories Inc.
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062

Podpisano w imieniu i na rzecz Applied Medical Resources Corp.

Miejsce: Rancho Santa Margarita, CA 92688
Data, Nazwisko, Funkcja: według strony z podpisami

Identyfikacja Produktów

Generator

Elektrochirurgiczny

Model(e)	Opis
EA010	Voyant® Generator Elektrochirurgiczny
EA020	Voyant Generator Elektrochirurgiczny