

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

my

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Niemcy**

SRN: DE-MF-000005504

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że następujące produkty
są zgodne z wymaganiami **Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych 2017/745 (UE)**

patrz załączona lista produktów

Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII została wymieniona **na załączonej liście**.
Dla załączonych produktów **procedura oceny zgodności** została przeprowadzona zgodnie z
załącznikiem IX.

Jednostka notyfikowana: DNV MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355, Hamburg, Niemcy
Numer identyfikacyjny 0482

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE, Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie
wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział II, Nr. 20201GB450211008

Ważna do:
07.10.2026

i.V.
Martin Schaeuble
Vice President R&D

i.V.
Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Ten dokument jest ważny bez podpisu ręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu
elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Wersja 12.0 Strona 1 z 2 Ważne od 2022-11-25 GRA, hermdede

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Magazynek klipsów tytanowych z klipsami do zamykania i znakowania naczyń jest stosowany do zamykania naczyń i narządów ze światłem oraz oznaczania struktur anatomicznych. Produkt jest stosowany razem z aplikatorami klipsów marki Aesculap.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000005772T

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
PL569T	KLIPS NACZYNIOWY M/L 12/OPAKOWANIE	III
PL572T	KLIPS NACZYNIOWY 12 MAG. = 144 SZTUKI	III

Przeznaczenie	Magazynek klipsów tytanowych z klipsami do zamykania i znakowania naczyń i wkładem CO2 stosowany do zamykania naczyń i narządów ze światłem oraz oznaczania struktur anatomicznych. Produkt jest stosowany razem z aplikatorami klipsów marki Aesculap
Kod Basic-UDI DI:	40392390000006832T

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
PL574T	CHALLENGER TI-P SM-KLIPSY NACZYNIOWE 12 MAGAZYNKÓW	III
PL579T	CHALLENGER TI-P ML-KLIPSY NACZYNIOWE 12 MAGAZYNKÓW	III

Ten dokument jest ważny bez podpisu ręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Wersja 12.0 Strona 2 z 2 Ważne od 2022-11-25 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 18.06.2024

/-/ [logo B. Braun]

Strona kontrolna i z podpisem

Tytuł: Deklaracja zgodności MDR MEDCERT_Implanty Challenger.docx Inicjujący: Charlotte Buschkamp

Niniejszy dokument jest podpisywany elektronicznie zgodnie z zasadami i procedurami podpisu elektronicznego B. Braun przez następujące osoby:

Nazwa użytkownika: Buschkamp, Charlotte (busccade)

Tytuł: Regulatory Affairs Manger

Data: środa, 25 października 2023, 8:51 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Welke, Matthias (welkmade)

Tytuł: Director Regulatory Affairs

Data: środa, 25 października 2023, 17:16 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Schaeuble, Martin (schamnde)

Tytuł: Vice President R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery

Data: czwartek, 26 października 2023, 03:36 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu