

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

| | |
|--------------|--|
| Plasti-med ® | PLASTI-MED Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd Şti. |
|--------------|--|

Adres: Istanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi Yan Sanayi Caddesi
Nr 17 YA/11 Özel Persel Tuzla - Istanbul, Turcja

Tel.: 0 216 591 04 91

Fax: 0 216 591 04 90

Web: <http://www.plasti-med.com>

Email: info@plasti-med.com

Produkt: MASKI ODDECHOWE I AKCESORIA

Klasyfikacja: Klasa IIA Zasada 5 zgodnie z MDD 93/42/EEC (2007/47/EC)
Aneks IX

Jednostka notyfikowana: KIWA CERTIFICATION SERVICES INC. / İTOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeören
Tuzla

Istanbul Turcja tel: +902165932575 faks :+902165932574 email posta@meyer.gen.tr

Numer Jednostki Notyfikującej: 1984

Nr certyfikatu: 1984-MDD-11-100

Ścieżka certyfikatu: ANEKS 2 PEŁEN SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
(WYŁĄCZAJĄC POZ 4)

Modele/Produkty z numerami katalogowymi:

| NR REF. | NAZWA PRODUKTU | KOD GMDN |
|---------|---|----------|
| 130 101 | KANIULA TLENOWA DONOSOWA / DOROŚLI | 35201 |
| 130 102 | KANIULA TLENOWA DONOSOWA / PEDOATRYCZNA | 35201 |
| 130 105 | KANIULA TLENOWA DONOSOWA / DOROŚLI – 7M | 35201 |
| 130 113 | KANIULA TLENOWA DONOSOWA/ NOWORODKOWA | 35201 |

że następujący opisany produkt w naszej dostarczonej wersji spełnia odpowiednie podstawowe wymagania bezpieczeństwa i zdrowia Dyrektywy dotyczącej Sprzętu Medycznego 93/42/EEC (2007/47/EC) w oparciu o projekt i typ, jak podano przez nas do rozprawienia. W przypadku zmiany urządzenia, bez porozumienia z nami, ta deklaracja utraci swoją ważność.

Ogólne zastosowane dyrektywy

Dyrektywa dotycząca sprzętu medycznego 93/42/EEC (2007/47/EC)

Normy

ISO 10993-1:2009 : Biologiczna ocena wyrobów medycznych część 1 - ocena i testowanie

EN ISO 15223-1:2012 : Wyroby medyczne – symbole stosowane na etykietach wyborów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

EN ISO 14971:2012 : Wyroby medyczne – Zarządzania ryzykiem zastosowane do wyrobów medycznych

EN 1041:2008+A1:2013 : Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych

Data wydania 01.11.2007 r.

Podpis: /-/ *podpis nieczytelny*

Imię i nazwisko Muammer BERKSÖZ

Pozycja: Główny Manager

KYS_TD_002

Data Rev. 09.04.2018 Rev No Rev08

Potwierdzam zgodność tłumaczenia

DECLARATION OF CONFORMITY



PLASTİ-MED Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

ADRESS : İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi Yan Sanayi Caddesi No: 17 YA-11 Özel
Parsel Tuzla/İSTANBUL, Türkiye
Tel : 0 216 591 04 91
Fax : 0 216 591 04 90
Web : [http:// www.plasti-med.com](http://www.plasti-med.com)
E-mail : info@plasti-med.com

Product : RESPIRATORY MASKS AND ACCESSORIES

Classification : Class IIA Rule 5 according to MDD 93/42/EEC Annex IX

NOTIFIED BODY : KIWA CERTIFICATION SERVICES INC. / İTOSB 9.Cad. No:15 Tepeören
Tuzla ISTANBUL TURKEY.Tel: +902165932575 Fax: +902165932574 E-mail:posta@meyer.gen.tr

NOTIFIED BODY NUMBER : 1984

CERTIFICATE NO : 1984-MDD-11-100

CERTIFICATION ROUTE : ANNEX 2 FULL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (EXCLUDING ITEM 4)

Models / Products per Reference Codes :

| REF NO | PRODUCT NAME | GMDN CODE |
|--------|--------------------------------|-----------|
| 130101 | NASAL OXYGEN CANNULA/ADULT | 35201 |
| 130102 | NASAL OXYGEN CANNULA/PEDIATRIC | 35201 |
| 130105 | NASAL OXYGEN CANNULA/ADULT- 7M | 35201 |
| 130113 | NASAL OXYGEN CANNULA /INFANT | 35201 |

that the following described product in our delivered version complies with the appropriate basic safety and health requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC (2007/47/EC) based on its design and type, as brought into circulation by us. In case of alteration of the device, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

General Applicable Directives

Medical device Directive 93/42/EEC (2007/47/EC)

Standards

ISO 10993-1:2009 : Biological Evaluation Of Medical Devices Part 1- Evaluation and testing
EN ISO 15223-1:2012 : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 14971:2012 : Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008+A1:2013 : Information supplied by the manufacturer of medical devices

Issue Date : 01.11.2007

Signature :

Name : Muammer Berksöz

Position : General Manager