

Avion Medical Spółka z o. o.  
Ul. Karsiborska 12,  
72-600 Świnoujście,  
POLSKA

niniejszym deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niżej wymienione wyroby/ grupy wyrobów spełniają mające zastosowania wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEG dotyczącej wyrobów medycznych z dnia 14 czerwca 1993, wraz z uaktualnieniem 2007/47 EC, Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 oraz Rozporządzeń Ministra Zdrowia:

*herewith declares under its sole responsibility, that the following products/ product groups meet, where applicable, requirements of European Directive 93/42/EEC for Medical Devices dated June 14, 1993 with 2007/47 EC amendment as well as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations:*

**Grupa wyrobów medycznych:**  
*Medical Device Group:*

**Sprzęt medyczny do terapii tlenowej i aerozolowej, niejałowy, jednorazowego użytku**  
*Oxygen and aerosol therapy non-sterile, single use medical devices*

<b>Nr wyrobów:</b>	<b>A1010</b>	T1010	<b>Cewnik do tlenu</b> , dla dorosłych <i>Nasal cannula without tubing, adult</i>
<i>Reference No.:</i>	<b>A1012</b>	T1012	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 2,1m, dla dorosłych <i>Nasal cannula with 2,1m tubing, adult</i>
	<b>A1012-10</b>	T1012-10	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 10,0m, dla dorosłych <i>Nasal cannula with 10,0m tubing, adult</i>
	<b>A1012-3</b>	T1012-3	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 3m, dla dorosłych <i>Nasal cannula with 3,0m tubing, adult</i>
	<b>A1012-4</b>	T1012-4	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 4,0m, dla dorosłych <i>Nasal cannula with 4,0m tubing, adult</i>
	<b>A1012-7</b>	T1012-7	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 7,0m, dla dorosłych <i>Nasal cannula with 7,0m tubing, adult</i>
	<b>A1013</b>	T1013	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 2,1m, dla dzieci <i>Nasal cannula with 2,1m tubing, pediatric</i>
	<b>A1014</b>	T1014	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 2,1m, dla noworodków <i>Nasal cannula with 2,1m tubing, neonatal</i>
	<b>A1016</b>	T1016	<b>Cewnik do tlenu</b> , dla dorosłych, o zakrzywionych zakończeniach <i>Nasal cannula without tubing, curved tip, adult</i>
	<b>A1017</b>	T1017	<b>Cewnik do tlenu</b> , dla dorosłych, o zakrzywionych zakończeniach, z wężykiem 2,1m <i>Nasal cannula with 2,1m tubing, curved tip, adult</i>
	<b>A1030</b>	T1030	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dorosłych <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, adult</i>
	<b>A1031</b>	T1031	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dorosłych, z wężykiem 2,1m <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, adult, 2,1m tubing</i>
	<b>A1032</b>	T1032	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dorosłych, z wężykiem 2,1m i linią pomiarową <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, adult, 2,1m tubing, GSL</i>
	<b>A1033</b>	T1033	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dorosłych, z wężykiem 2,1m, linią pomiarową i filtrem <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, adult, 2,1m tubing, GSL and filter</i>
	<b>A1040</b>	T1040	<b>Maska tlenowa</b> , dla dorosłych, do średniej koncentracji <i>Mask, oxygen, medium concentration, adult</i>
	<b>A1040L</b>	T1040L	<b>Maska tlenowa</b> , dla dorosłych, do średniej koncentracji <i>Mask, oxygen, medium concentration, adult</i>
	<b>A1041</b>	T1041	<b>Maska tlenowa</b> , dla dorosłych, do średniej koncentracji, z wężykiem 2,1m <i>Mask, oxygen, medium concentration, 2,1m tubing, adult</i>
	<b>A1041-3</b>	T1041-3	<b>Maska tlenowa</b> , dla dorosłych, do średniej koncentracji, z wężykiem 3,0m <i>Mask, oxygen, medium concentration, 3,0m tubing, adult</i>
	<b>A1041-4</b>	T1041-4	<b>Maska tlenowa</b> , dla dorosłych, do średniej koncentracji, z wężykiem 4,2m <i>Mask, oxygen, medium concentration, 4,2m tubing, adult</i>
	<b>A1042</b>	T1042	<b>Maska tlenowa</b> , do średniej koncentracji dla dzieci, <i>Mask, oxygen, medium concentration, pediatric</i>
	<b>A1042L</b>	T1042L	<b>Maska tlenowa</b> , do średniej koncentracji dla dzieci, <i>Mask, oxygen, medium concentration, pediatric</i>
	<b>A1043</b>	T1043	<b>Maska tlenowa</b> , dla dzieci, do średniej koncentracji, z wężykiem 2,1m <i>Mask, oxygen, medium concentration, 2,1m tubing, pediatric</i>

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <i>Declaration of Conformity</i> <i>according to MDD 93/42/EEC</i>		<i>Data/Date:</i> 01.01.2021 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 20  <i>Strona /Page:</i> 2 z 1of 4
<b>A1050</b>	T1050	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dzieci <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, pediatric</i>	
<b>A1051</b>	T1051	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dzieci, z wężykiem 2,1m <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, pediatric, 2,1m tubing</i>	
<b>A1052</b>	T1052	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dzieci, z wężykiem 2,1m i linią pomiarową <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, pediatric, 2,1m tubing, GSL</i>	
<b>A1053</b>	T1053	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dzieci, z wężykiem 2,1m, linią pomiarową i filtrem <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, pediatric, 2,1m tubing, GSL and filter</i>	
<b>A1060</b>	T1060	<b>Maska do tracheotomii</b> , dla dorosłych <i>Mask, tracheotomy, adult</i>	
<b>A1061</b>	T1061	<b>Maska do tracheotomii</b> , dla dorosłych, z wężykiem 2,1m <i>Mask, tracheotomy, 2,1m tubing, adult</i>	
<b>A1070</b>	T1070	<b>Maska do tracheotomii</b> , dla dzieci <i>Mask, tracheotomy, pediatric</i>	
<b>A1071</b>	T1071	<b>Maska do tracheotomii</b> , dla dzieci, z wężykiem 2,1m <i>Mask, tracheotomy, 2,1m tubing, pediatric</i>	
<b>A1080</b>	T1080	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dzieci <i>Mask, aerosol without tubing, pediatric</i>	
<b>A1080L</b>	T1080L	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dzieci <i>Mask, aerosol without tubing, pediatric</i>	
<b>A1081</b>	T1081	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dorosłych, z konektorem tlenowym i wężykiem 2,1m <i>Mask, aerosol, oxygen connector, 2,1m tubing, adult</i>	
<b>A1082</b>	T1082	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dzieci, z konektorem tlenowym i wężykiem 2,1m <i>Mask, aerosol, oxygen connector, 2,1m tubing, pediatric</i>	
<b>A1083</b>	T1083	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dorosłych <i>Mask, aerosol without tubing, adult</i>	
<b>A1083L</b>	T1083L	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dorosłych <i>Mask, aerosol without tubing, adult</i>	
<b>A1085</b>	T1085	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dorosłych <i>Mask, oxygen, high concentration, adult</i>	
<b>A1086</b>	T1086	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dzieci <i>Mask, oxygen, high concentration, pediatric</i>	
<b>A1091</b>	T1091	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dorosłych, do hiperwentylacji <i>Mask, hyperventilation, adult</i>	
<b>A1092</b>	T1092	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dzieci, do hiperwentylacji <i>Mask, hyperventilation, pediatric</i>	
<b>A1095</b>	T1095	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dorosłych, 3 zastawki <i>Mask, oxygen, nonrebreathing, high concentration, 3 valves, adult</i>	
<b>A1096</b>	T1096	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dzieci, 3 zastawki <i>Mask, oxygen, nonrebreath., high concentration, 3 valves, pediatric</i>	
<b>A1097</b>	T1097	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dorosłych, 2 zastawki <i>Mask, oxygen, nonrebreath., high concentration, 2 valves+2,1m tub, adult</i>	
<b>A1098</b>	T1098	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dzieci, 2 zastawki <i>Mask, oxygen, nonrebreath., high concentration, 2 valves+2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1110</b>	T1110	<b>Wężyk</b> 10,0m / Tubing, oxygen 10.0m	
<b>A1110L</b>	T1110L	<b>Wężyk</b> 10,0m / Tubing, oxygen 10.0m	
<b>A1114</b>	T1114	<b>Wężyk</b> 1,8m / Tubing, oxygen 1.8m	
<b>A1114L</b>	T1114L	<b>Wężyk</b> 1,8m / Tubing, oxygen 1.8m	
<b>A1115</b>	T1115	<b>Wężyk</b> 2,1m / Tubing, oxygen 2.1m	
<b>A1115L</b>	T1115L	<b>Wężyk</b> 2,1m / Tubing, oxygen 2.1m	
<b>A1116</b>	T1116	<b>Wężyk</b> 5,0m / Tubing, oxygen 5.0m	
<b>A1116L</b>	T1116L	<b>Wężyk</b> 5,0m / Tubing, oxygen 5.0m	
<b>A1117</b>	T1117	<b>Wężyk</b> 6,0m / Tubing, oxygen 6.0m	
<b>A1117L</b>	T1117L	<b>Wężyk</b> 6,0m / Tubing, oxygen 6.0m	
<b>A1118</b>	T1118	<b>Wężyk</b> 4,2m / Tubing, oxygen 4.2m	
<b>A1118L</b>	T1118L	<b>Wężyk</b> 4,2m / Tubing, oxygen 4.2m	
<b>A1119</b>	T1119	<b>Wężyk</b> 7,5m / Tubing, oxygen 7.5m	
<b>A1119L</b>	T1119L	<b>Wężyk</b> 7,5m / Tubing, oxygen 7.5m	
<b>A1120</b>	T1120	<b>Wężyk</b> 15,0m / Tubing, oxygen 15.0m	
<b>A1120L</b>	T1120L	<b>Wężyk</b> 15,0m / Tubing, oxygen 15.0m	

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <i>Declaration of Conformity</i> <i>according to MDD 93/42/EEC</i>	<i>Data/Date:</i> 01.01.2021 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 20  <i>Strona /Page:</i> 3 z /of 4
<b>NBTOXY3100</b>	NBTOXY3100	<b>Wężyk</b> / <i>Oxygen connecting tube</i>
<b>A1302</b>	T1302	<b>Akcesoria do aerzoloterapii – Trójnik</b> / <i>Aerosol therapy - T-piece</i>
<b>A1302L</b>	T1302L	<b>Akcesoria do aerzoloterapii – Trójnik</b> / <i>Aerosol therapy - T-piece</i>
<b>A1303</b>	T1303	<b>Akcesoria do aerzoloterapii – Ustnik, uniwersalny</b> <i>Aerosol therapy - mouthpiece, universal size</i>
<b>A1303L</b>	T1303L	<b>Akcesoria do aerzoloterapii – Ustnik, uniwersalny ze złączką</b> <i>Aerosol therapy - mouthpiece, universal size with connector</i>
<b>A5100</b>	T5100	<b>Łącznik do cannuli</b> / <i>Oxygen Quick Connect</i>
<b>A1402</b>	T1402	<b>Akcesoria do aerzoloterapii – Nebulizator, z bocznym wejściem</b> <i>Aerosol therapy - nebulizer, side draft</i>
<b>A1402L</b>	T1402L	<b>Akcesoria do aerzoloterapii – Nebulizator, z bocznym wejściem</b> <i>Aerosol therapy - nebulizer, side draft</i>
<b>A1405</b>	T1405	<b>Zestaw do aerzoloterapii</b> / <i>Kit, aerosol therapy</i>
<b>A1705</b>	T1705	<b>Zestaw do aerzoloterapii, dla dorosłych</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1707</b>	T1707	<b>Zestaw do aerzoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1710</b>	T1710	<b>Maska Venturiego, 24-50%, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, 6 valves + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1710-24</b>	T1710-24	<b>Maska Venturiego, 24%, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, 24% valve + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1710-28</b>	T1710-28	<b>Maska Venturiego, 28%, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, 28% valve + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1710-31</b>	T1710-31	<b>Maska Venturiego, 31%, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, 31% valve + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1710-35</b>	T1710-35	<b>Maska Venturiego, 35%, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, 35% valve + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1710-40</b>	T1710-40	<b>Maska Venturiego, 40%, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, 40% valve + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1710-50</b>	T1710-50	<b>Maska Venturiego, 50%, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, 50% valve + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1710-60</b>	T1710-60	<b>Maska Venturiego, 60%, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, 60% valve + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1710-7</b>	T1710-7	<b>Maska Venturiego, 24-60%, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, 7 valves + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1711</b>	T1711	<b>Maska Venturiego, 24-50%, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, 6 valves + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1711-25</b>	T1711-25	<b>Maska Venturiego, 24%, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, 24% valve + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1711-28</b>	T1711-28	<b>Maska Venturiego, 28%, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, 28% valve + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1711-31</b>	T1711-31	<b>Maska Venturiego, 31%, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, 31% valve + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1711-35</b>	T1711-35	<b>Maska Venturiego, 35%, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, 35% valve + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1711-40</b>	T1711-40	<b>Maska Venturiego, 40%, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, 40% valve + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1711-50</b>	T1711-50	<b>Maska Venturiego, 50%, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, 50% valve + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1711-60</b>	T1711-60	<b>Maska Venturiego, 60%, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, 60% valve + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1711-7</b>	T1711-7	<b>Maska Venturiego, 24-60%, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, 7 valves + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1716</b>	T1716	<b>Maska Venturiego, 24-50%, tracheostomijna, dla dorosłych</b> <i>Mask, Venturi, tracheot. 6valves + 2,1m tub, adult</i>
<b>A1717</b>	T1717	<b>Maska Venturiego, 24-50%, tracheostomijna, dla dzieci</b> <i>Mask, Venturi, tracheot. 6valves + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1800</b>	T1800	<b>Akcesoria do aerzoloterapii – Nebulizator</b> <i>Aerosol therapy - nebulizer</i>
<b>A1800L</b>	T1800L	<b>Akcesoria do aerzoloterapii – Nebulizator</b> <i>Aerosol therapy - nebulizer</i>
<b>A1801</b>	T1801	<b>Zestaw do aerzoloterapii, bez wężyka</b> <i>Kit, aerosol therapy, without tubing</i>
<b>A1802</b>	T1802	<b>Zestaw do aerzoloterapii, bez wężyka</b> <i>Kit, aerosol therapy, without tubing</i>

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <i>Declaration of Conformity</i> <i>according to MDD 93/42/EEC</i>	<i>Data/Date:</i> 01.01.2021 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 20  <i>Strona /Page:</i> 4 z /of 4																											
<table border="0"> <tr><td><b>A1803</b></td><td>T1803</td><td><b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dorosłych, bez wężyka</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser, adult</i></td></tr> <tr><td><b>A1804</b></td><td>T1804</td><td><b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci, bez wężyka</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser, pediatric</i></td></tr> <tr><td><b>A1805</b></td><td>T1805</td><td><b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dorosłych</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i></td></tr> <tr><td><b>A1806</b></td><td>T1806</td><td><b>Zestaw do aerozoloterapii / Kit, aerosol therapy</b></td></tr> <tr><td><b>A1807</b></td><td>T1807</td><td><b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i></td></tr> <tr><td><b>A1807-0</b></td><td>T1807-0</td><td><b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i></td></tr> <tr><td><b>A1809</b></td><td>T1809</td><td><b>Zestaw do aerozoloterapii / Kit, aerosol therapy,</b></td></tr> <tr><td><b>A1813</b></td><td>T1813</td><td><b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dorosłych</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i></td></tr> <tr><td><b>A1814</b></td><td>T1814</td><td><b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i></td></tr> </table>	<b>A1803</b>	T1803	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dorosłych, bez wężyka</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser, adult</i>	<b>A1804</b>	T1804	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci, bez wężyka</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser, pediatric</i>	<b>A1805</b>	T1805	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dorosłych</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>	<b>A1806</b>	T1806	<b>Zestaw do aerozoloterapii / Kit, aerosol therapy</b>	<b>A1807</b>	T1807	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>	<b>A1807-0</b>	T1807-0	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>	<b>A1809</b>	T1809	<b>Zestaw do aerozoloterapii / Kit, aerosol therapy,</b>	<b>A1813</b>	T1813	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dorosłych</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>	<b>A1814</b>	T1814	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>		
<b>A1803</b>	T1803	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dorosłych, bez wężyka</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser, adult</i>																											
<b>A1804</b>	T1804	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci, bez wężyka</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser, pediatric</i>																											
<b>A1805</b>	T1805	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dorosłych</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>																											
<b>A1806</b>	T1806	<b>Zestaw do aerozoloterapii / Kit, aerosol therapy</b>																											
<b>A1807</b>	T1807	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>																											
<b>A1807-0</b>	T1807-0	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>																											
<b>A1809</b>	T1809	<b>Zestaw do aerozoloterapii / Kit, aerosol therapy,</b>																											
<b>A1813</b>	T1813	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dorosłych</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>																											
<b>A1814</b>	T1814	<b>Zestaw do aerozoloterapii, dla dzieci</b> <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>																											
<b>Klasa wyrobu, zgodnie z Aneksiem IX Dyrektywy:</b> <i>Device Class according to Annex IX, MDD:</i>  <b>Oznaczenie CE:</b> <i>CE-marking :</i>  <b>Obowiązuje od:</b> <i>Valid from:</i>	<b>Klasa II a</b> <i>Class IIa</i>  <b>CE 0482</b>  <b>23.10.2017</b>																												
<b>Jednostka Notyfikowana:</b> <i>Notified Body:</i>	<b>MEDCERT GmbH</b> <b>Pilatuspool 2</b> <b>20355 Hamburg</b> <b>Niemcy</b>																												
<b>Certyfikat EC zgodnie z Aneksiem II, punkt 3.2 Dyrektywy Rady 93/42/EEC:</b> <i>EC-Certificate according to Annex II, clause 3.2 of Council Directive 93/42/EEC:</i>  <b>Deklaracja ważna do:</b> <i>Declaration valid until:</i>	<b>1790PL410171023</b> <b>1790GB410171023</b>  <b>31.12.2021</b>																												
<p><b>Wyroby/ grupy wyrobów, wymienione powyżej, spełniają Wymagania Zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC zawarte w Aneksie I, ze zmianami wynikającymi z Dyrektywy 2007/47 EC, w tym mających zastosowanie norm zharmonizowanych wymienionych w punkcie 2.1 aktualnej wersji dokumentacji technicznej DMF_RRP, opracowanej zgodnie z wymaganiami Aneksu II ww. Dyrektywy, oraz objęte są certyfikowanym Systemem Zarządzania Jakością, zgodnym z EN ISO 13485:2016</b></p> <p><i>The products / product group, listed above, fulfil the Essential Requirements according Annex I of the 93/42/EEC and changes resulting from the Directive 2007/47 EC, including applicable harmonized standards listed in section 2.1 of the technical file DMF_RRP, prepared according to Annex II of above mentioned directive and are subject to a certified Quality Assurance System according EN ISO 13485:2016</i></p>																													
<b>23.12.2020</b>  Data/Date/Datum	<b>Mariusz Strukowicz</b> Quality Manager																												