

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



NR DEKLARACJI
No. Declaration

01/2021

NAZWA PRODUCENTA
Name and address of the manufacturer

Esvico Sp. z o.o.
ul. Chmieleniecka 15
84-214 Bożepole Wielkie
woj. pomorskie, Polska

NAZWA PRODUKTU I NAZWA HANDLOWA
Product and trade name

JEDNORAZOWE ELEKTRODY EKG
Disposable ECG electrodes

MODEL / TYP
Type / Model

GS,GM,WS,WM,GST,GMT,WST,WMT,

WYMIARY
Dimension

Okrągłe / round: 24,30, 36, 40, 43, 48,50,54 (mm)
Prostokątne / rectangular: 22x45; 36x48; 42x56

NUMER KATALOGOWY (REF)
Catalogue number

ES GS24 – ES GS54; ES GS 2245; ES GS3648; ESGS4256
ES GS24T – ES GS54T; ES GS 2245T; ES GS3648T; ESGS4256T
ES GM24 – ES GM54; ES GM2245; ES GM3648; ES GM4256
ES GM24T – ES GM54T; ES GM2245T; ES GM3648T; ES GM4256T
ES WS 24 – ES WS54; ES WS2245; ES WS3648; ES WS4256
ES WS 24T – ES WS54T; ES WS2245T; ES WS3648T; ES WS4256T
ES WM24 – ES WM54; ES WM2245; ES WM3648; ES WM4256
ES WM24T – ES WM54T; ES WM2245T; ES WM3648T; ES WM4256 T

KLASA RYZYKA WYROBU
Risk class of the device

KLASA I

Kod GMDN
GMDN Code

35035

Nazwa rodzajowa GMDN
GMDN Term name

Elektroda elektrokardiograficzna, jednorazowego użytku
Electrocardiographic electrode, single-use

Deklarujemy na własną odpowiedzialność, że przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE jest zgodny z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EEG i 93/42/EEG.

We declare on our own responsibility that the subject of this EU declaration of conformity conforms to REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Zastosowane normy zharmonizowane, inne normy:
Harmonized standards applied

PN-EN ISO 10993-1:2010 / EN ISO 10993-1:2009
PN-EN ISO 13485:2016-04, PN-EN ISO 13485:2016-04/AC
/ EN ISO 13485:2016
PN-EN ISO 14971:2020-05 / EN ISO 14971:2019
PN-EN ISO 15223-1:2017-02 / EN ISO 15223-1:2016
PN-EN ISO 9001:2015-10 / EN ISO 9001:2015
AAMI EC 12

Bożepole Wielkie, 16.03.2021

PREZES ZARZĄDU
Artur Jacek Ostrowski

MIEJSCE, DATA WYDANIA DEKLARACJI
Place, date of issue of the declaration

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ
Signature of authorized person