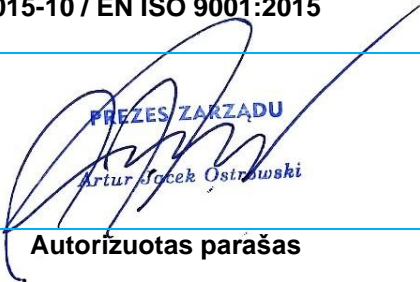


CE ATITIKTIES DEKLARACIJA



Deklaracijos numeris	01/2021
Gamintojo pavadinimas ir adresas	Esvico Sp. z o.o. ul. Chmieleniecka 15 84-214 Bożepole Wielkie woj. pomorskie, Lenkija
Produktas ir jo pavadinimas	Vienkartiniai EKG elektrodai
Tipas/modelis	GS,GM,WS,WM,GST,GMT,WST,WMT,
Išmatavimai	Apvalūs: 24,30, 36, 40, 43, 48,50,54 (mm) Stačiakampiai: 22x45; 36x48; 42x56
Katalogo numeriai	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
Prietaiso rizikos klasė	KLASĖ I
GMDN kodas	35035
GMDN termino pavadinimas	<i>Elektrokardiografinis elektrodas, vienkartinis</i>
<p>Savo atsakomybe pareiškiame, kad šios ES atitikties deklaracijos objektas atitinka 2017 m. balandžio 5 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB, Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 ir panaikinantį Tarybos direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB.</p>	
Taikyti darnieji standartai	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
Vieta, deklaracijos išdavimo data	Autorizuotas parašas