

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**



NR DEKLARACJI <i>No. Declaration</i>		01/2021
NAZWA PRODUCENTA <i>Name and address of the manufacturer</i>		Esvico Sp. z o.o. ul. Chmieleniecka 15 84-214 Bożepole Wielkie woj. pomorskie, Polska
NAZWA PRODUKTU I NAZWA HANDLOWA <i>Product and trade name</i>		JEDNORAZOWE ELEKTRODY EKG <i>Disposable ECG electrodes</i>
MODEL / TYP <i>Type / Model</i>		GS,GM,WS,WM,GST,GMT,WST,WMT,
WYMIARY <i>Dimension</i>		Okrągłe / round: 24,30, 36, 40, 43, 48,50,54 (mm) Prostokątne / rectangular: 22x45; 36x48; 42x56
NUMER KATALOGOWY (REF) <i>Catalogue number</i>		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 <i>Risk class of the device</i>		KLASA I
Kod GMDN <i>GMDN Code</i>		35035
Nazwa rodzajowa GMDN <i>GMDN Term name</i>		<i>Elektroda elektrokardiograficzna, jednorazowego użytku</i> <i>Electrocardiographic electrode, single-use</i>
Kod SRN <i>SRN Code</i>		PL-MF-000022702
Kod UDI-DI <i>UDI-DI Code</i>		In process
<p><b>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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.</b></p> <p><b>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.</b></p>		
Zastosowane normy zharmonizowane, inne normy: <i>Harmonized standards applied</i>		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		
MIEJSCE, DATA WYDANIA DEKLARACJI <i>Place, date of issue of the declaration</i>		PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ <i>Signature of authorized person</i>