

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

My, MedXPress.Pro, z siedzibą przy ulicy Slachthuislaan 1, bus 102, 3000 Leuven, Belgia

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, dla których wystawiona została niniejsza deklaracja:

Produkty z grupy EZCOVER® Oslony na głowicę, w tym wersja Gel-Vision i Gel Free

Różne modele - patrz załącznik I

które zgodnie z Załącznikiem IX zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I sterylnej, reguła I,

spełniają wymagania zasadnicze oraz inne wymagania zdefiniowane w Dyrektywie Rady nr 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, zmienionej Dyrektywą nr 2007/47/EC,

a także spełniają wymagania poniższych standardów:

EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2019, EN 556-1:2001, EN ISO 11135-1:2014, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, IEC 62366-1:2015,

oraz wytycznych:

Meddev 2.1/1 (Rew. 1) z kwietnia 1994, Meddev 2.1/1 (Rew 9) z czerwca 2010, Meddev 2.7/1 (Rew 4) z czerwca 2016, Meddev 2.12/2 (Rew 2) ze stycznia 2021, Meddev 2.5/5 (Rew 3) z lutego 1998, Meddev 2.5/5 (Rew 3) z czerwca 1998 oraz Meddev 2.12/1 (Rew 8) ze stycznia 2013

a także są objęte wymaganiami procedur zdefiniowanych w załączniku V do Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC, zmienionej Dyrektywą nr 2007/47/EC.

Uwaga: sterylny żel do stosowania w ultrasonografii, dostarczany wraz z produktem, jest oznakowany znakiem CE przez jednostkę notyfikowaną nr 1639, SGS Belgia

Niniejsza deklaracja została wystawiona w oparciu o certyfikat zapewnienia jakości nr PGH-2017-021 wydany przez jednostkę notyfikowaną nr 1282, Ente Certificazione Macchine srl. w dniu 09/11/2018.

Przedmiotowy certyfikat obowiązuje dla wyrobów wprowadzonych do obrotu przez następujący zakład:
Slachthuislaan 1, bus 102, 3000 Leuven, Belgia

Podpis: /-/ *podpis nieczytelny*

Nazwisko: Dr Admir Hadzic

Stanowisko: CEO MedXPres.Pro

Data: 23/05/2021

Załącznik I – modele produktu:**EZCOVER®**

Nazwa wyrobu medycznego	Numer katalogowy	Wymiar (wys. x dł. [cm])
EZCOVER® Gel-Vision, 30 cm, długa	PCG15030	15 x 30
EZCOVER® Gel-Vision, 60 cm, długa	PCG15061	15 x 61
EZCOVER® Gel-Vision, 122 cm, długa	PCG15122	15 x 122
EZCOVER® Gel-Vision, 244 cm, długa	PCG15244	15 x 244
EZCOVER® Gel-Free, 30 cm, długa	PCAG15030	15 x 30
EZCOVER® Gel-Free, 60 cm, długa	PCAG15061	15 x 61
EZCOVER® Gel-Free, 122 cm, długa	PCAG15122	15 x 122
EZCOVER® Gel-Free, 244 cm, długa	PCAG15244	15 x 244

EZCOVER® STOP

Nazwa wyrobu medycznego	Numer katalogowy	Wymiar (wys. x dł. [cm])
EZCOVER™, STOP, Gel-Vision, 30 cm, długa	PCT15030	15 x 30
EZCOVER™, STOP, Gel-Vision, 60 cm, długa	PCT15061	15 x 61
EZCOVER™, STOP, Gel-Vision, 122 cm, długa	PCT15122	15 x 122
EZCOVER™, STOP, Gel-Vision, 244 cm, długa	PCT15244	15 x 244
EZCOVER™, STOP, Gel-Free, 30 cm, długa	PCAT15030	15 x 30
EZCOVER™, STOP, Gel-Free, 60 cm, długa	PCAT15061	15 x 61
EZCOVER™, STOP, Gel-Free, 122 cm, długa	PCAT15122	15 x 122
EZCOVER™, STOP, Gel-Free, 244 cm, długa	PCAT15244	15 x 244