

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy Rady
dotyczącej wyrobów medycznych**

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa IIb)

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja będąc podmiotem zestawiającym następujących wyrobów, oświadczamy, że produkty wymienione w załączonym wykazie są zgodne z Artykułem 12 Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 z późniejszymi zmianami 2007/47/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, Ustawą o wyrobach medycznych SFS 1993:584 oraz z regulacjami i wytycznymi Szwedzkiej Agencji Produktów Medycznych: Wyroby medyczne LVFS 2003:11 z późniejszymi zmianami ze strony LVFS 2009:18.

Nazwa handlowa/ nazwa produktu:	Zestawy zabiegowe Mölnlycke®
------------------------------------	------------------------------

Zgodność każdego komponentu będącego częścią zestawu zabiegowego firmy Mölnlycke Health Care została zweryfikowana zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez producenta każdego urządzenia i/lub zatwierdzonymi wskazaniem do stosowania dla każdego wyrobu.

W stosownych przypadkach dostarczane są odpowiednie instrukcje użycia.

Zestawy zabiegowe są produkowane zgodnie z udokumentowanym systemem zarządzania jakością, w związku z czym podlegają kontrolom wewnętrznym oraz odpowiednim testom przed wprowadzeniem na rynek, co gwarantuje ich bezpieczeństwo, jakość i odpowiednie działanie.

Sterylizacja po zakończeniu produkcji: EtO, tlenek etylenu	
Certyfikat CE:	CE 722028
Certyfikat wydany przez:	BSI
W przypadku sterylizowanych zestawów zabiegowych, proces sterylizacji odbywa się zgodnie z instrukcjami producenta(-ów) oraz zgodnie z procedurami określonymi w Załączniku V do Dyrektywy Rady 93/42/EEC.	
W przypadku systemów i zestawów zabiegowych interwencja jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów procedury odnoszącej się do uzyskania sterylności.	

Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Upoważniony sygnatariusz:

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Anders Johansson

Stanowisko: Dyrektor ds. Spraw Regulacyjnych, Urządzenia Medyczne

Symbol produktu	Nazwa produktu	Opis produktu / uwzględnione urządzenia	Kod GMDN
Produkty powiązane z tym dokumentem dostępne są w systemie ERP.			

Nazwę produktu, numer artykułu, producenta i numer jednostki notyfikowanej dla każdego wyrobu znajdującego się w systemie lub zestawie zabiegowym można znaleźć w BOM w systemie ERP.

Podpisano dla i w imieniu Mölnlycke Health Care

Upoważniony sygnatariusz:

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Anders Johansson

Stanowisko: Dyrektor ds. Spraw Regulacyjnych, Urządzenia Medyczne

Załącznik 1:

Numer referencyjny	Opis produktu
97104746-00	Proteza Kolana
97104747-00	DHS U
97104748-00	Proteza Biodra
97104749-00	Kolektomia
97104750-00	DHS
97104751-00	Cholecystektomia
97104752-00	HERNIA
97104753-00	Laparoskopia
97118935-00	ZESTAW LAPAROTOMIA
97104756-00	Extirpacja
97090923-00	Prostatektomia laparoskopowa
97090924-00	Nefrektomia laparoskopowa
97080912-03	Zestaw do cięcia cesarskiego
97093698-03	Zestaw do laparotomii
97100647-03	Sterylny bariatryczny
97114841-01	Sterylny zestaw do protezy biodra w ułożeniu przednim
97114825-01	Sterylny zestaw do protezy kolana
97114827-02	Sterylny zestaw do laparotomii brzusznej
97111809-08	ZESTAW DO ZABIEGÓW LAPAROSKOPOWYCH
97113693-04	Sterylny zestaw bariatryczny
97113694-02	Sterylny zestaw do cholecystektomii
97087335-03	Sterylny zestaw podstawowy narzędziowy

97096514-00	Zestaw do laparoskopii jelita
97122020- 00	Zestaw do Procedur Zakażonych
97108350-06	Zestaw do zabiegów ginekologicznych:
97107160-03	Zestaw do kraniotomii duży
97101555-02	Zestaw do laparoskopii
97081083-03	Zestaw do biodra
97077632-03	Zestaw do cięcia cesarskiego
97110710-04	Zestaw do przeszczepu nerki
97101978-02	Sterylny zestaw operacyjny uniwersalny
97127063-00	Zestaw do zabiegów implantacji rozruszników i kardiowerterów- defibrylatorów
97128249-00	Zestaw serwet do procedur neurochirurgicznych
97115144-01	zestaw do LAPARO ROZSZERZON
97115146-03	Zestaw do operacji laparoskopowych
97115147-01	Zestaw do operacji laparotomii
97103355-06	Zestaw Endoproteza kolana (lavage)
97115153-02	Zestaw do operacji kraniotomii
97115154-02	Zestaw do operacji kręgosłupa lędźwiowego
97115155-03	Zestaw do operacji kręgosłupa szyjnego
97115158-01	Zestaw do operacji przepukliny
97115160-01	Zestaw do operacji gwóźdź śródszpikowy
97115163-01	Zestaw do operacji ramienia
97115164-02	Zestaw do operacji przedramienia
97097272-09	Zestaw do laparotomii + Fiab
97109273-04	Zestaw do laparoskopii jednorazowej
97096693-07	Zestaw do laparoskopii jednorazowej

97127184-00	Zestaw urologiczny podstawowy PLUM
97129701-00	Zestaw do operacji przepukliny
97129702-00	Zestaw do operacji tarczycy
97129705-00	Zestaw do operacji żylaków
97129707-00	Obłożenie do laparotomii
97111809-10	Zestaw do zabiegów laparoskopowych
97104743-05	Zestaw operacyjny do przeszczepu nerek
97112638-04	Zestaw do protezy kolana
97112639-00	Zestaw do protezy biodra
97112651-04	Zestaw do DHS-U
97112652-03	Zestaw do DHS
97118003-01	Zestaw do operacji ręki dużej
97118008-01	Zestaw do operacji podudzia
97118004-03	Zestaw podstawowy I
97118005-02	Zestaw podstawowy II
97104756-05	Zestaw do ekstyrapacji macicy I
97118006-01	Zestaw do ekstyrapacji II
97104753-03	Zestaw do laparoskopii
97104752-04	Zestaw do heronii
97112654-01	Zestaw do kolektomii
97112653-03	Zestaw do laparotomii
97101978-02	Zestaw operacyjny jednorazowy
97096693-07	Zestaw do laparoskopii jednorazowej
97121789-01	Zestaw do zabiegów brzuszno kroczych
97130305-00	Zestaw do tarczycy

97114211-05	Zestaw do zabiegów bariatrycznych (duży)
97130302-00	Zestaw do operacji piersi
97110481-07	Laparoskopia diagnostyczna (onkologia)
97120930-00	Zestaw operacyjny do tarczycy z serwetą U-kształtną sterylną
97114813-01	Zestaw narzędzi laparoskopowych
97118007-01	Obłożenie główne ze zintegrowanymi nogawicami
97069161-15	Zestaw do cięcia cesarskiego
97106800-03	Zestaw do endoprotezy kolana
97116565-04	Zestaw do kończyny
97116569-04	Zestaw do endoprotezy biodra U
97127184-01	Zestaw urologiczny podstawowy PLUM
97116569-03	Zestaw do endoprotezy biodra
97116565-03	Zestaw do kończyny
97134656-00	Proteza kolana z otworem
97130265-02	OBŁOŻENIE DO ZABIEGÓW URAZOWYCH ORAZ DO GWOŹDZIA
97140587-00	OBŁOŻENIE DO ZABIEGÓW LAPAROSKOPII UROLOGICZNEJ
97143753-00	ZESTAW ENDOPROTEZA BIODRA
97143752-00	ZESTAW ENDOPROTEZA BIODRA Z PRZEDNIEGO DOSTĘPU
97114878-01	Zestaw do pobrań
97143107-00	Zestaw laparoscopia onkologiczna - jelito grube
97142840-00	Zestaw do kardiochirurgii
97142416-00	Zestaw cesarskie cięcie
97138081-01	Zestaw do cięcia cesarskiego

97137680-01	Zestaw MG Laparoscopia Chorzów duża klipsownica
97144319-00	Zestaw Laparotomia
97125397-01	Laparoscopia jelita
97106800-03	Zestaw do endoprotezy kolana bez oddymiacza
97116565-04	Zestaw do kończyny bez oddymiacza
97116569-04	Zestaw do endoprotezy biodra U bez oddymiacza
97129093-01	Zestaw do protezy biodra
97115387-02	Zestaw MIS Laparoscopia narzędzia
97108314-07	Zestaw do laparoskopii chirurgicznej
97145459-00	Zestaw do operacji chirurgicznej brzuszno-kroczonej
97110480-10	Zestaw do cholecystektomii
97144120-00	zestaw naczyniowy duży
97144119-00	zestaw mis do bariatryi
97122593-01	Zestaw do operacji biodra
97054587-10	Zestaw dodatkowy
97044412-19	Zestaw serce
97146596-00	Zestaw onkologiczny mały
97146597-00	Zestaw onkologiczny średni
97146598-00	Zestaw onkologiczny średni bez diatermii
97146601-00	Zestaw onkologiczny duży

97098017-10	Zestaw MIS Laparoscopia
97138338-00	Zestaw MIS Laparoscopia duża
97115144-02	MIS Zestaw do laparoskopii rozszerzonej
97115153-04	Zestaw Kraniotomia
97115154-03	Zestaw do kręgosłupa odc. lędźwiowy
97115155-05	Zestaw Kręgosłup szyjny
97115163-02	Zestaw Ramię
97115164-04	Zestaw Przedramię