

Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy Rady dotyczącej wyrobów medycznych

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

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

**Deklaracja według Artykułu 12 Dyrektywy
Rady dotyczącej wyrobów medycznych****Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke****Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)**

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

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

Załącznik 1:

Numer referencyjny	Opis produktu
97060839-05	Hernia – Cumrik
97108518-00	Zestaw do zabiegów ginekologicznych
97107222-03	Zestaw do cięcia cesarskiego
97108181-01	Zestaw do laparoskopii
97108200-02	Zestaw do endoprotezy i rewizji kolana
97107579-03	Zestaw do endoprotezy i rewizji biodra
97098646-03	Zestaw TUR z torbą
97099256-01	Zestaw do PCNL/PNS
97071090-07	Zestaw TUR-wieloelementowy
97076086-06	Zestaw do PCNL
97094900-05	Zestaw do Prostatektomii
97108671-01	Zestaw do cięcia cesarskiego
97109257-00	Zestaw laparoskopowy do zabiegów brzuszko-krocзовych
97109277-00	Sterylny płyn przeciwmgielny
97112856-00	Zestaw do artroskopii stawu kolanowego
97115626-00	Zestaw do laparoskopii

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

97094960-09	Zestaw operacyjny do jamy brzusznej
97093695-08	Zestaw do żyłaków kończyn dolnych
97113837-00	Zestaw do tarczycy
97090921-07	Zestaw do procedur zakażonych
97091186-04	Sterylny zestaw PKDWZ
97067727	Zestaw do cięcia cesarskiego
97117384-00	Zestaw do Operacji Brzuszo - Kroczych (ZOBK)
97117385-00	Zestaw do Operacji Tarczycy (ZOT)
97117386-00	Zestaw do Dolnych Operacji Ginekologicznej (ZDOG)
97117387-00	Zestaw do Laparotomii Onkologicznej -(ZLO)
97111809-07	Zestaw do zabiegów laparoskopowych
97114828-01	Sterylny zestaw do artroskopii kolana
97114826-01	Sterylny zestaw do cięcia cesarskiego
97117382-00	Sterylny zestaw do operacji biodra
97117381-00	Sterylny zestaw uniwersalny urologiczny
97117369-00	Sterylny zestaw do zabiegów TUR
97117383-00	Zestaw do Operacji Pediatrycznych (ZOP)
97121052-00	Zestaw operacyjny do laparoskopii brzusznej
97095465-07	Zestaw do cięcia cesarskiego

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

97084409-03	Zestaw operacyjny do laparoskopii ginekologicznej
97084408-04	Zestaw operacyjny do laparotomii
97121971-00	Zestaw serwet operacyjnych ze wzmocnieniem z akcesoriami do dezynfekcji pola operacyjnego
97093278-11	Zestaw MIS do laparoskopii ogólnej
97097274-04	Zestaw do artroskopii stawu kolanowego
97122024-00	Zestaw do laparoskopii
97122020-00	Zestaw do Procedur Zakażonych
97108816-02	Zestaw do laparoskopii
97109927-10	Zestaw do laparotomii
97123669-00	Sterylny płyn przeciwmgielny
97073683-07	Zestaw do laparotomii
97102034-02	Zestaw do Alloplastyki Biodra
97099237-02	Zestaw do Alloplastyki Kolana
97099236-02	Zestaw do ACL
97099235-01	Zestaw do Artroskopii
97091186-05	Sterylny zestaw PKDWZ
97071079	Zestaw do protezy kolana
97126315-00	Zestaw uniwersalny duży
97064192-05	Zestaw uniwersalny średni

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

97112374-00	Sterylny zestaw okulistyczny uniwersalny
97068102-06	Sterylny zestaw okulistyczny FACO I
97068108-02	Sterylny zestaw ocznik
97044412-15	Sterylny zestaw SERCE
97054587-08	Sterylny zestaw dodatkowy
97126471-00	Zestaw średni onkologiczny
97126472-00	Zestaw mały onkologiczny
97098017-06	Zestaw do laparoskopii
97112350-02	Sterylny zestaw do wkłucia centralnego
97124515-00	Zestaw do zastawki Symetis
97099705-02	Zestaw do systemu VAC
97110475-04	Zestaw do pobierania szpiku
97097277-03	Zestaw do szycia krocza
97097276-03	Zestaw sterylny do cięcia cesarskiego
97097278-02	Zestaw do porodu
97128121-00	Zestaw do FESS
97128122-00	Zestaw UCHO
97115152-01	Zestaw do pilnego cięcia cesarskiego
97115157-02	Zestaw do operacji cystoskopii urologicznej
97115165-02	Zestaw do operacji endoskopia urologiczna TUR

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

97112679-03	Zestaw do portu naczyniowego
97129706-00	Zestaw do laparoskopii
97129708-00	Zestaw LIGHT PLUS
97123231-01	Zestaw do artroskopii kolana
97123233-02	Zestaw do protezy kolana
97103527-01	Zestaw do protezy ucha
97104742-06	Zestaw do przeszczepu wątroby
97117734-02	Zestaw operacyjny do zabiegów DHS
97104744-04	Zestaw do artroskopii kolana
97104745-04	Zestaw do artroskopii barku
97131093-00	Obłożenie operacyjne ze wzmocnieniami
97123248-01	Zestawy do zabiegów urologicznych (TUR)
97120534-02	Zestaw do zastawki
97120536-01	Zestaw do BY-PASS z serwetą U
97120537-01	Zestaw do sternotomii
97097667-03	Zestaw do przetoki żylna - tętniczej
97120518-01	Zestaw do endoprotezy biodra
97120539-01	Zestaw do endoprotezy kolana
97120540-02	Zestaw do ACL
97111587-04	Zestaw wieloelementowy do operacji endoprotezy kolana

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

97120541-01	Zestaw do dłoni/stopy
97120548-01	Zestaw do kończyny
97120549-01	Zestaw do barku
97120551-01	Zestaw do dłoni T
97120554-01	Zestaw do zabiegów na 3 poziomach
97120556-01	Zestaw do DHS
97120558-01	Zestaw do laparoskopii
97120559-02	Kolektomia laparoskopowa
97129428-01	Zestaw proktologiczny
97098646-04	Zestaw do operacji urologicznych TUR z torbą
97099256-02	Zestaw do operacji urologicznych PCNL/PNS
97071090-08	Zestaw wieloelementowy TUR
97096390-01	Zestaw do cięcia cesarskiego
97076086-07	Zestaw wieloelementowy PCNL
97094900-06	Zestaw do prostatektomii laparoskopowej
97122702-01	Zestaw do operacji żyłaków powrózka
97122489-02	Zestaw RALP z użyciem Da Vinci
97099257-03	Zestaw do operacji brzuszno-kroczowych
97135198	Zestaw RAPN z użyciem Da Vinci
97098647-03	Zestaw DHS

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

97122768-00	Sterylny zestaw do cięcia cesarskiego
97123930-01	Zestaw do stymulatorów serca
97118736-01	Obłożenie do artroskopii
97118734-01	Obłożenie do artroskopii z torbą
97121256-01	Zestaw do ślinianki
97121255-01	Zestaw do Laryngektomii
97133795-00	Zestaw do operacji ginekologicznych dolnych
97133805-00	Zestaw do histeroskopii
97133809-00	Zestaw do laparoskopii ginekologicznej
97133811-00	Zestaw do laparoskopii brzusznej
97133812-00	Zestaw do laparotomii
97133813-00	Zestaw do cięcia cesarskiego
97135416-00	Zestaw do operacji barku
97135415-00	Zestaw do operacji ręki
97135417-00	Zestaw do operacji stopy
97135419-00	Zestaw do artroskopii kolana
97126606-00	Zestaw do zabiegów ginekologicznych (przezpochwowych)
97128575-00	Zestaw do cięcia cesarskiego
97120056-00	Zestaw do zabiegów bariatrycznych (duży)
97114205-07	Zestaw do laparoskopii (MAŁY).

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

97133185-00	Zestaw dooperacji robotycznych laparoskopii brzuszno /kroczych
97122157-00	Zestaw do cystoskopii
97122153-00	Zestaw uniwersalny II
97133651-00	Zestaw uniwersalny do operacji robotycznych
97139824-00	Zestaw do laparoskopii z trokarami
97139825-00	Zestaw operacyjny
97103802-01	Zestaw do operacji barku
97121254-00	Zestaw do cholecystektomii
97121255-00	Zestaw do Laryngektomii
97124009-01	Zestaw do biodra
97139082-00	Zestaw do wargi i podniebienia
97136616-00	Zestaw do ambulansu
97136617-00	Zestaw do endoprotezy biodra
97121528-02	Zestaw do jelita
97141982-00	Zestaw do DHS
97139121-00	Zestaw do laparotomii
97126644-00	Zestaw do Angiografii
97116570-02	Zestaw do dłoni T
97106799-05	Prostatektomia laparoskopowa

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

97131380-00	Zestaw Angiografia Dziecięca
97130267-02	Obłożenie do zabiegów artroskopii oraz ACL
97143758-00	Zestaw do operacji przysadki
97143754-00	Zestaw do endoprotezy kolana
97143357-01	Zestaw do operacji robotycznej DA VINCI
97144923-00	Zestaw do cięcia cesarskiego
97144105-00	Zestaw laryngologiczny U
97144106-00	Zestaw laryngologiczny mały
97144488-00	Zestaw do biodra - dostęp przedni MS
97107326-01	Zestaw laryngologiczny U
97107327-01	Zestaw laryngologiczny mały
97107328-01	Zestaw laryngologiczny duży
97110160-01	Zestaw FESS
97110171-01	Zestaw TRACHEOTOMIA
97125573-00	Zestaw PTA 2023/2024
97144318-00	Zestaw Cesarskie Cięcie
97130240-00	Zestaw do artroskopii bez worka
97127864-01	Zestaw do iniekcji doszkliskowych
97116570-02	Zestaw do dłoni T
97146056-00	Zestaw do endoprotezy kolana z oddymiaczem
97146061-00	Zestaw do kończyny z oddymiaczem
97146058-00	Zestaw do biodra U z oddymiaczem
97143574-00	Zestaw Da Vinci 2
97144110-00	Zestaw do zabiegu PTA
97126311-02	Zestaw do angiografii

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDR) Artykuł 12 (dawna klasa IIa)

97144112-00	Zestaw do ablacji
97147245-00	Zestaw uniwersalny
97146538-00	Zestaw uniwersalny duży
97146592-00	Zestaw uniwersalny średni
97112350-05	Zestaw wkłucie centralne
97099705-05	Zestaw do VAC
97134045-00	Zestaw do szpiku
97143109-00	Zestaw endoproteza kolana
97143445-00	Zestaw laparoscopia mała
97147793-00	Zestaw Słubice_Laparoscopia
97147792-00	Zestaw Dębno_Laparoscopia
97147787-00	Zestaw Gryfino_Laparoscopia
97147892-00	Zestaw Rawa Mazowiecka Laparoscopia
97146994-00	Zestaw MG RP CLINIC KRAKOW korekcja nosa
97146995-00	Zestaw MG RP CLINIC KRAKOW IMPLANTY PIERSI
97115148-02	Zestaw Artroskopia kolana
97112679-05	Zestaw do portu naczyniowego
97138394-01	Zestaw do zakładania rozrusznika serca
97138395-01	Zestaw do wymiany rozrusznika serca