



Deklaracja zgodności UE zgodnie z MDR

Tytuł: Serwety sterylne - zestawy specjalistyczne

My, Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja, SRN SE-MF-000014042, jako wyłączny producent odpowiedzialny za zgodność urządzenia/urządzeń; oświadczam że urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie są zgodne z przepisami Ustawy o Wyrobach Medycznych Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Inne obowiązujące przepisy prawa Unii: Nie dotyczy

| | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Nazwa handlowa / Produkt nazwa: | Zestawy prześcieradeł sterylnych |
|---------------------------------|----------------------------------|

| | |
|--------------------------|--------------|
| Klasyfikacja produktu: | Klasa MDR IS |
| Zasada klasyfikacji MDR: | 1 |
| Sterylność: | Jałowy |
| Funkcja pomiarowa: | NIE |

| |
|--|
| Niniejsza deklaracja jest poparta procedurą oceny zgodności zgodnie z załącznikiem/ami: IX |
| Wspólna specyfikacja: Nie ma zastosowania żadna specyfikacja CS |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Numer certyfikatu: | <small>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12.02.2018 r.</small> | |
| Wydane przez: | BSi | Nr identyfikacyjny: 2797 |
| | (Nazwa jednostki notyfikowanej) | |
| NB. W przypadku niesterylnych, niemierzących produktów klasy I, jednostka notyfikowana nie wydaje certyfikatu. | | |

Mölnlycke Health Care AB wydaje tę deklarację w uznaniu zastosowanych zharmonizowanych norm.

Podpisano w imieniu Mölnlycke Health Care AB

Miejsce wydania: Göteborg, Szwecja

Data: 2024-06-17 Funkcjonować: Dyrektor ds. globalnych regulacji

Imię: Christina Lewing Podpis:



Deklaracja zgodności UE zgodnie z MDR

Tytuł: Serwety sterylne - zestawy specjalistyczne

| Informacje ogólne o produkcie | |
|-------------------------------|---|
| Przeznaczenie: | Zestawy prześcieradeł chirurgicznych składają się zarówno z prześcieradeł chirurgicznych, jak i z prześcieradeł uzupełniających. produkty przeznaczone do tworzenia sterylnego pola do przeprowadzania zabiegów chirurgicznych. |
| Podstawowy UDI-DI: | 73324300000000182K9 |
| Kod GMDN: | 33961 Zestaw do zabiegów chirurgii ogólnej/plastycznej, bez leków, jednorazowego użytku |
| Kod EMDN: | T0202 ZESTAWY DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH (Z WYŁĄCZENIEM ZESTAWÓW DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH) ZESTAWY INSTRUMENTÓW) |

| Odniesienia do produktów objęte niniejszą Deklaracją: | Produkt | Opis produktu: |
|---|--|--|
| 251 | Zestaw do litotomii | ZESTAW DO LITOTOMII |
| 1218 | Zestaw laryngologiczny | ZESTAW ENT |
| 60001 | Zestaw barków | ZESTAW NA RAMIĘ |
| 60002 | Zestaw na ramię z saszetką | KOMPLET NA RAMIĘ Z SASZETKĄ |
| 60003 | Zestaw naramienny na krzesło plażowe | RAMIONA KRZESŁA PLAŻOWEGO USTAWIĆ |
| 60005 | Arkusze z podziałem na ramiona z kieszonką | PRZEŚCIERADŁA Z ROZCIĘCIEM NA RAMIONACH Z KIESZENIĄ |
| 60101 | Zestaw do artroskopii kolana | ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA |
| 60102 | Zestaw do artroskopii kolana | ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA |
| 60103 | Zestaw do artroskopii kolana | ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA |
| 60200 | Zestaw kończyn | ZESTAW KOŃCZYNOWY |
| 60202 | Zestaw kończyn | ZESTAW KOŃCZYNOWY |
| 60203 | Zestaw kończyn | ZESTAW KOŃCZYNOWY |
| 60204 | Zestaw kończyn | ZESTAW KOŃCZYNOWY |
| 60206 | Zestaw kończyn | ZESTAW KOŃCZYNOWY |
| 60207 | Zestaw kończyn | ZESTAW KOŃCZYNOWY |
| 60208 | Zestaw kończyn | ZESTAW KOŃCZYNOWY |
| 60209 | Zestaw kończyn | ZESTAW KOŃCZYNOWY |



Deklaracja zgodności UE zgodnie z MDR

Tytuł: Serwety sterylne - zestawy specjalistyczne

| | | |
|-------|--|---|
| 60300 | Zestaw kończyn, stopa obustronna | ZESTAW KOŃCZYN, DWUSTRONNY STOPA |
| 60301 | Zestaw kończyn, obustronna noga | ZESTAW KOŃCZYN, DWUSTRONNY NOGA |
| 60303 | Zestaw ręka/stopa | ZESTAW DŁONI I STÓP |
| 60305 | Zestaw ręczny | ZESTAW RĘCZNY |
| 60306 | Zestaw ręczny | ZESTAW RĘCZNY |
| 60307 | Zestaw ręczny, owinięty | ZESTAW RĘCZNY |
| 60602 | Zestaw na biodro z workami na zwężenia | ZESTAW BIODRÓW Z WYWICHNIĘCIEM MNÓSTWO |
| 60603 | Zestaw bioder | ZESTAW BIODRÓW |
| 60604 | Zestaw bioder | ZESTAW BIODRÓW |
| 60606 | Zestaw bioder | ZESTAW BIODRÓW |
| 60607 | Zestaw bioder | ZESTAW BIODRÓW |
| 60608 | Zestaw bioder | ZESTAW BIODRÓW |
| 60609 | Zestaw bioder | ZESTAW BIODRÓW |
| 60610 | Zestaw bioder | ZESTAW BIODRÓW |
| 60613 | Zestaw bioder | ZESTAW BIODRÓW |
| 60616 | Zestaw bioder | ZESTAW BIODRÓW |
| 60617 | Zestaw arkuszy Split | ZESTAW ARKUSZY PODZIELONYCH |
| 60618 | Zestaw arkuszy Split | ZESTAW ARKUSZY PODZIELONYCH |
| 60619 | Zestaw ortopedyczny | ZESTAW ORTOPEDYCZNY |
| 60620 | Zestaw arkuszy Split | ZESTAW ARKUSZY PODZIELONYCH |
| 61010 | Zestaw do litotomii | ZESTAW DO LITOTOMII |
| 61030 | Zestaw do litotomii | ZESTAW DO LITOTOMII |
| 61040 | Zestaw do laparoskopii brzucha Kroczy | ZESTAW DO LAPAROSKOPII ABDO- KROCZOWY |
| 61400 | Zestaw na żyłki | ZESTAW NA ŻYŁAKI |
| 61450 | Zestaw laparoskopowy bariatryczny | Zestaw laparoskopowy bariatryczny |
| 61800 | Zestaw hybrydowy do kardiologii | Zestaw hybrydowy do kardiologii |



Deklaracja zgodności UE zgodnie z MDR

Tytuł: Serwety sterylne - zestawy specjalistyczne

| | | |
|--------|---|--|
| 61920 | Uniwersalny zestaw kardiologiczny | SERCOWO-NACZYNIOWE ZESTAW UNIWERSALNY |
| 65000 | Zestaw laryngologiczny | ZESTAW ENT |
| 65020 | Zestaw laryngologiczny | ZESTAW ENT |
| 65043 | Zestaw do cięcia cesarskiego, zawinięty | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO |
| 65213 | Zestaw do angiografii | ZESTAW ANGIOGRAFICZNY |
| 65800 | Zestaw TUR | ZESTAW TUR |
| 306480 | Zestaw stomatologiczny | ZESTAW STOMATOLOGICZNY |
| 565710 | Zestaw ginekologiczny (Porodowy) ustawić | ZESTAW GINEKOLOGICZNY |
| 669600 | Ostre zapalenie klatki piersiowej | Ostry zestaw klatki piersiowej |
| 692300 | Zestaw do chirurgii plastycznej | ZESTAW DO CHIRURGII PLASTYCZNEJ |
| 694000 | Zestaw stomatologiczny | ZESTAW STOMATOLOGICZNY |
| 694110 | Zestaw do cięcia cesarskiego | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO |
| 694135 | Zestaw do cięcia cesarskiego | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO |
| 694140 | Zestaw do cięcia cesarskiego | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO |
| 694145 | Zestaw do cięcia cesarskiego | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO |
| 694240 | Zestaw do laparoskopii ABDO- Kroczy | ZESTAW DO LAPAROSKOPII ABDO- KROCZOWY |
| 694241 | Zestaw do laparoskopii ABDO- Kroczy | ZESTAW DO LAPAROSKOPII ABDO- KROCZOWY |
| 694245 | Zestaw do laparoskopii | ZESTAW DO LAPAROSKOPII |
| 694265 | Zestaw do laparoskopii | ZESTAW DO LAPAROSKOPII |
| 694500 | Zestaw uchwytów do patelni | Zestaw Panhandle |
| 694640 | Zestaw sercowo-naczyniowy | ZESTAW SERCOWO-NACZYNIOWY |
| 694700 | Zestaw kardiologiczny | ZESTAW SERCOWO-NACZYNIOWY |
| 695000 | Zestaw do dostawy | ZESTAW DOSTAWCZY |
| 696110 | Ginekologia i Zestaw do cystoskopii | GINEKOLOGIA I ZESTAW CYSTOSKOPII |
| 696450 | Zestaw do litotomii | ZESTAW DO LITOTOMII |



Deklaracja zgodności UE zgodnie z MDR

Tytuł: Serwety sterylne - zestawy specjalistyczne

| | | |
|--------|---|--|
| 696600 | Zestaw do laparoskopii brzucha Kroczy | ZESTAW DO LAPAROSKOPII ABDO-KROCZOWY |
| 696700 | Zestaw ginekologiczny | ZESTAW GINEKOLOGICZNY |
| 696810 | Zestaw ginekologiczny | ZESTAW GINEKOLOGICZNY |
| 696940 | Zestaw słuchawkowy | ZESTAW SŁUCHAWKOWY |
| 697000 | Zestaw laryngologiczny | ZESTAW ENT |
| 697100 | Zestaw do laparotomii | ZESTAW DO LAPAROTOMII |
| 697250 | Zestaw na szyję | ZESTAW SZYJKOWY |
| 697260 | Zestaw tarczycy | ZESTAW TARCZYCY |
| 697600 | Podstawowy zestaw przysion | ZESTAW PRZYSŁON PODSTAWOWY |
| 697640 | Zestaw laryngologiczny | ZESTAW ENT |
| 698220 | Zestaw do angiografii | ZESTAW ANGIOGRAFICZNY |
| 698260 | Zestaw angiograficzny Radialis | ANGIOGRAFIA RADIALIS USTAWIĆ |
| 706200 | Ośłona krocza + ręcznik OP | ZAKŁADANIE KROJU + W GÓRĘ RĘCZNIK |
| 826900 | Nakrycie głowy 150x175 cm z Turban 106x100 cm + taśma klejąca | OCHRONA GŁOWY + TAŚMA OPTYCZNA |
| 888112 | Zestaw ginekologiczny | ZESTAW GINEKOLOGICZNY |
| 888113 | Zestaw ginekologiczny | ZESTAW GINEKOLOGICZNY |
| 888142 | Zestaw do kraniotomii | ZESTAW DO KRANIOTOMII |
| 888212 | Zestaw ginekologiczny | ZESTAW GINEKOLOGICZNY |
| 888226 | Zestaw TUR | ZESTAW TUR |
| 888228 | Zestaw TUR | ZESTAW TUR |
| 888242 | Zestaw do kraniotomii | ZESTAW DO KRANIOTOMII |
| 902496 | Ginekologia i Zestaw do cystoskopii | GINEKOLOGIA I ZESTAW DO CYSTOSKOPII |
| 903014 | Zestaw izolacji pionowej | ZESTAW IZOLACJI PIONOWEJ |
| 903016 | Zestaw izolacji pionowej | ZESTAW IZOLACJI PIONOWEJ |



Deklaracja zgodności UE zgodnie z MDR

Tytuł: Serwety sterylne - zestawy specjalistyczne

| | | |
|----------|--|--|
| 903020 | Zestaw do laparoskopii brzucha Kroczy | ZESTAW DO LAPAROSKOPII ABDO- KROCZOWY |
| 903026 | Zestaw izolacji pionowej | ZESTAW IZOLACJI PIONOWEJ |
| 903355 | Zestaw do cięcia cesarskiego | ZESTAW DO CIĘCIA CESARSKIEGO |
| 904730 | Zestaw do angiografii | ZESTAW ANGIOGRAFICZNY |
| 905020 | Zestaw uroginekologiczny | Urologia i ginekologia USTAWIĆ |
| 914341 | Zestaw do dostawy | ZESTAW DOSTAWCZY |
| 925982 | Zestaw ginekologiczny | ZESTAW GINEKOLOGICZNY |
| 925984 | Zestaw ginekologiczny | ZESTAW GINEKOLOGICZNY |
| 80005471 | Zestaw kręgosłupa | ZESTAW KRĘGOSŁUPA |
| 80011660 | Zestaw turbanów na głowę | ZESTAW TURBANÓW NA GŁOWĘ |
| 80574671 | Zestaw turbanów na głowę | ZESTAW TURBANÓW NA GŁOWĘ |
| 80974401 | Zestaw do cystoskopii | ZESTAW CYSTOSKOPII |
| 84511411 | Zestaw do laparoskopii | ZESTAW DO LAPAROSKOPII |