

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

Nazwa: Zestawy zabiegowe Mölnlycke

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

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 (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa III)**

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 (MDD) Artykuł 12 (dawna klasa III)**

Załącznik 1:

Referencja	Opis produktu
97094979-00	Zestaw do wszczepień stymulatorów
97094201-02	Zestaw do protezy biodra
97108817-03	Zestaw do zabiegów w okolicy kręgosłupa
97108818-03	Zestaw do operacji przysadki
97115149-02	Zestaw do DHS
97115150-01	Zestaw do operacji endoprotezy biodra
97115151-04	Zestaw do operacji endoprotezy kolana
97116978-01	Zestaw do artroskopii stawu barkowego
97121254-01	Zestaw do cholecystektomii
97135420-00	Zestaw do EEP kolana
97135421-00	Zestaw do EEP kolana 2
97135418-00	Zestaw do operacji biodra
97134852-00	Zestaw do endoprotezy kolana ORSK Poznań
97134853-00	Zestaw do endoprotezy biodra ORSK Poznań
97116566-03	Zestaw do artroskopii kolana
97116564-02	Zestaw do artroskopii barku
97116567-02	Zestaw do artroskopii barku z otworem
97130951-00	Zestaw do haluksów
97139715-01	Zestaw do zabiegów kręgosłupa
97139709-01	Obłożenie do zabiegów kraniotomii
97143350-00	Zestaw do operacji stawu biodrowego

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

97142032-00	Zestaw do zabiegów BY-PASS
97142065-00	Zestaw do przeszczepu zastawki
97139052 - 00	Zestaw uniwersalny do kręgosłupa
97116566-03	Zestaw do artroskopii kolana
97116564-02	Zestaw do artroskopii barku
97116567-02	Zestaw do artroskopii barku z otworem
97081890-07	Zestaw obłożeń multipac
97141179-01	zestaw do endoprotezy biodra
97141306-01	zestaw do endoprotezy kolana
97142066-01	Zestaw endoproteza biodra
97147867-00	Zestaw Słubice_Proteizowanie kolana
97147868-00	Zestaw Słubice Proteizowanie biodra
97145796-00	Zestaw do endoprotezy biodra
97115149-04	Zestaw DHS
97115150-02	Zestaw Endoproteza biodra
97115151-06	Zestaw Endoproteza kolana