

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (DoC)

My

Nazwa + adres producenta:	Microtek Medical, Inc. (An Ecolab Company) 1 Ecolab Place St. Paul, MN 55102 USA.
---------------------------	---

Upoważniony przedstawiciel UE:	Microtek Medical BV Hekkehorst 24 7207 BN Zutphen Holandia
--------------------------------	--

oświadczamy, że DoC zostało wydane na naszą wyłączną odpowiedzialność i należy do następujących wyrobów:

Nazwa handlowa/opis wyrobu	Probe Covers
Numer(y) katalogowy(e)	załączona lista
Klasa Zgodnie z	Ila Zasada 7 załącznika IX do dyrektywy MDD

Opisany powyżej wyrób jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady WE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz następującymi normami:

EN ISO 13485:2016	Certyfikat nr 44 221 117845
Procedura oceny zgodności	93/42/EWG Załącznik II (bez 4) Certyfikat CE nr 44 232 117845
Jednostka notyfikowana	TÜV NORD CERT GmbH, CE0044 Langemarckstr. 20 D-45141 Essen
Termin ważności	31 grudnia 2028 r.
Miejsce / Data : St. Paul, MN USA 07 września 2023 r.	Imię i nazwisko funkcja: [podpis elektroniczny]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (DoC)

Lista wyrobów

Nr SKU.	Opis produktu	Podkategoria
663320	*INTRAOPERATIVE PROBE COVER W/O GEL	Śródoperacyjne
5000364	General Purpose Probe Cover	Przeznaczenie ogólne
3787UK	* ONE PIECE ULTRASOUND PROBE DRAPE	Śródoperacyjne
3827	*PROBE DRAPE LATEX FREE	Przeznaczenie ogólne
91179N	PROBE COVER, POLYISOPRENE STRAIGHT SHEATH	Przeznaczenie ogólne
APC1288	ADHESION GENERAL PURPOSE PROBE COVER W/GEL, FEATURING ISOSIL	Przeznaczenie ogólne
APC1289	ADHESION GENERAL PURPOSE PROBE COVER W/GEL, FEATURING ISOSIL	Przeznaczenie ogólne
APC1290	ADHESION GENERAL PURPOSE PROBE COVER W/GEL, FEATURING ISOSIL	Przeznaczenie ogólne
APC1290N	Adhesion General Purpose Probe Cover	Przeznaczenie ogólne
APC1290PAN	Adhesion General Purpose Probe Cover with Gel	Przeznaczenie ogólne
APC1291	ADHESIVE PROBE DRAPE	Przeznaczenie ogólne
APC1292	ADHESION INTRAOPERATIVE PROBE COVER W/GEL, FEATURING ISOSILK	Śródoperacyjne
APC1292PAN	Adhesion Intraoperative Probe Cover with Gel	Śródoperacyjne
APC1292S	ADHESION INTRAOPERATIVE PROBE COVER W/GEL, FEATURING ISOSILK	Śródoperacyjne
APC1295	ADHESION INTRAOPERATIVE PROBE COVER W/GEL, FEATURING ISOSILK	Śródoperacyjne
APC1296	ADHESION GENERAL PURPOSE PROBE COVER W/GEL, FEATURING ISOSIL	Śródoperacyjne
APC1308	ADHESION INTRAOPERATIVE PROBE COVER W/GEL, FEATURING ISOSILK	Śródoperacyjne
APC1416	ADHESION GENERAL PURPOSE PROBE COVER W/GEL, FEATURING ISOSILK	Przeznaczenie ogólne
APC1416PAN	Adhesion General Purpose Probe Cover with Gel	Przeznaczenie ogólne
GPC396EU	GENERAL PURPOSE PROBE COVER	Przeznaczenie ogólne
PC1153	INTRAOPERATIVE ANGLED PROBE COVER LATEX FREE W/GEL	Intraoperative
PC1288	GENERAL PURPOSE PROBE COVER	Przeznaczenie ogólne
PC1289	GENERAL PURPOSE PROBE COVER	Przeznaczenie ogólne
PC1289PAN	GENERAL PURPOSE PROBE COVER	Przeznaczenie ogólne
PC1290N	GENERAL PURPOSE PROBE COVER	Przeznaczenie ogólne
PC1290PAN	GENERAL PURPOSE PROBE COVER	Przeznaczenie ogólne
PC1292N	INTRAOPERATIVE PROBE COVER,	Śródoperacyjne
PC1293	INTRAOPERATIVE PROBE COVER	Śródoperacyjne
PC1295N	*INTRAOPERATIVE PROBE COVER	Śródoperacyjne
PC1296N	GENERAL PURPOSE PROBE COVER W/GEL	Przeznaczenie ogólne
PC1308	INTRAOPERATIVE PROBE COVER W/GEL	Śródoperacyjne
PC1308N	INTRAOPERATIVE PROBE COVER	Śródoperacyjne
PC1355NS	ENDOCAVITY TAPER	Endocavity
PC3687	ULTRASOUND T-SHAPED PROBE CVR	Śródoperacyjne
PC3687N	ULTRASOUND T-SHAPED PROBE CVR"	Śródoperacyjne
PC3787	PROBE DRAPE W/GEL LATEX FREE	Śródoperacyjne
PC3787N	PROBE COVER	Śródoperacyjne
PC4515	LARGE ULTRASOUND T-SHAPED PROBE COVER	Śródoperacyjne
PN-1020751-001	General Purpose Probe Cover	Przeznaczenie ogólne