



[Logo firmy Laerdal]

00026869 wersja E

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

**Producent odpowiedzialny:** Laerdal Medical AS  
P.O. Box 377  
Tanke Svilandsgate 30  
4002 Stavanger  
Norwegia

**Jednolity numer rejestracyjny (SRN):** *Obecnie nieprzydzielony*  
**Miejsce produkcji:** Laerdal Medical (Suzhou) Co. Ltd.  
Building 18,19,20, No. 57 Huoju Road  
Science & Technology Industry Park  
Suzhou Jiangsu Province 215009  
Chiny

**Nazwa wyrobu:** [Uchwyt do rurki intubacyjnej] **Thomas Select**

**Opcje wyrobu:**

600 – 40000	Uchwyt do rurki Thomas Select dla dorosłych
600 – 40005	Uchwyt do rurki Thomas Select dla dorosłych, wersja japońska
600 – 42500	Uchwyt do rurki Thomas Select dla dorosłych, opak. 25 szt.
600 – 42505	Uchwyt do rurki Thomas Select dla dorosłych, opak. 25 szt., wersja japońska

[Wyrób], którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z ogólnymi wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa i parametrów użytkowych, określonymi w rozporządzeniu UE 2017/745

**Klasyfikacja:** Rurka Thomas Select należy do klasy I zgodnie z przepisem 5 Załącznika VIII do rozporządzenia UE dot. wyrobów medycznych.

Firma Laerdal Medical AS posiada wydany przez DNV GL Nemko Presafe AS certyfikat zgodności z normą ISO13485:2016.

Ocena zgodności opiera się na zasadach opisanych w artykule 52 rozporządzenia 2017/745

**Zgodność deklaruje się w odniesieniu do wspólnych specyfikacji:**

*Wspólne specyfikacje nie są obecnie dostępne*

Niniejsza Deklaracja Zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Laerdal Medical AS.

Stavanger, 2 marca 2020 r.

(-) podpis

**Mari Kaada**

**Dyrektor Korporacyjny ds. Jakości i Regulacji Prawnych**  
W imieniu Tore Lærdal, Dyrektora Generalnego

[Oznaczenie CE]

Jako tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1403/06, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Chorzów, 4 czerwca 2021 r. Rep. 54/2021

(Tekst tłumaczenia zawiera 1722 znaków – 2 strony).



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY

mgr Andrzej Krupa

ul. Ignacego Paderewskiego 5, 41-500 CHORZÓW  
tel.: +48 32 241 58 81, 505 201 383