



[Logo firmy Laerdal]

PRO-RP01-0013 wersja G

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 rurek intubacyjnych]* Thomas Tube Holder

Identyfikator Basic UDI-DI: 0704543209934SZ

Przeznaczenie: Uchwyt do rurek Thomas Tube Holder jest przeznaczony do zabezpieczania jedno- i dwukanałowych rurek oddechowych i zmniejszania ryzyka przypadkowego przemieszczenia.

Opcje wyrobu:
600-10000 Thomas Tube Holder dla dorosłych (wersja międzynarodowa) ilość 1)
600-20000 Thomas Tube Holder pediatryczny (wersja międzynarodowa) ilość 1)
600-30000 Thomas Tube Holder dla dorosłych, zielony (wersja między) ilość 1)

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

Klasyfikacja: Uchwyt do rurek Thomas Tube Holder 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]



TŁUMACZENIE ZAŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

kopia 1 z 1

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.

(Tekst tłumaczenia zawiera 1917 znaków – 2 strony).

Chorzów, 4 czerwca 2021 r. Rep. 55/2021



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY

mgr Andrzej Krupa

ul. Ignacego Paderewskiego 5, 41-500 CHORZÓW

tel.: +48 32 241 58 81, 505 201 383