

Avion Medical Spółka z o.o. Dział Jakości <i>Quality Assurance/ Assurance Qualité</i>	DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC <i>Declaration of Conformity according to MDD 93/42/EEC Déclaration de Conformité selon la Directive 93/42/CEE</i>	<i>Data/Date:</i> 01.01.2020 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 23 <i>Strona /Page:</i> 1 z 1 of 7
---	---	---

Avion Medical Spółka z o. o.
Ul. Karsiborska 12,
72-600 Świnoujście,
POLSKA

niniejszym deklaruje, że niżej wymienione wyroby/ grupy wyrobów spełniają warunki Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z dnia 14 czerwca 1993, wraz z uaktualnieniem 2007/47 EC oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 16, poz. 74):

herewith declares conformity of the following products/ product groups according to the European Directive 93/42/EEC for Medical Devices dated June 14, 1993 with 2007/47 EC amendment, as well as Minister of Health regulation of January 12th, 2011 regarding essential requirements for medical devices (Dz.U. Nr 16, poz. 74):

confirme la conformité des produits/ le groupe de produits suivants conformément à la Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, avec l'amendement 2007/47 CE, ainsi que Ministre de la santé décret du 12 Janvier 2011 relative aux dispositifs médicaux exigences essentielles (Dz.U. Nr 16, poz. 74):

Grupa wyrobów medycznych:

Medical Device Group:

Groupe des produits médicaux:

Sprzęt medyczny, oprzyrządowanie do terapii oddechowej i opieki anestezjologicznej, niejałowy, jednorazowego użytku

Accessories for respiratory and anesthesia care, non-sterile, single use medical devices

Nr wyrobów: **A7F310F00X**
Reference No.:
No. De Ref.:

T7F310F00X

Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,8m, GSE,
z przedłużeniem worka - rozciągliwy

Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE, Bag ext. - Expandable

A2F100F00X

T2F100F00X

Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m,
rozciągliwy, z przedłużeniem worka - rozciągliwy

Adult Anaesthesia Circuit – 3.0M, Bag ext - Expandable

A12F1000-1

T12F1000-1

Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m,
rozciągliwy, z GSE

Adult Anaesthesia Circuit – 3.0M GSE - Expandable

A12F1202-0101230

T12F1202-0101230

Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m,
rozciągliwy, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF

Adult Anaesthesia Circuit – 3.0M GSE, Bag ext. - Expandable

A12F1400-1

T12F1400-1

Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci - 3,0m,
rozciągliwy, z GSE

Pediatric Anaesthesia Circuit – 3.0M GSE - Expandable

A18116

T18116

Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,0m

Coaxial breathing circuit nexus® – 2.0m

A2005

T2005

Akcesoria do anestezji - Filtr do linii pomiarowej

A2005L

T2005L

Anesthesia accessories - Filter - Sampling line

A2016

T2016

Akcesoria do anestezji - Linia pomiarowa

Anesthesia accessories - Sampling line

A2018

T2018

Akcesoria do anestezji - Linia pomiarowa

Anesthesia accessories - Sampling line

A2030

T2030

Akcesoria do anestezji - Linia pomiarowa

Anesthesia accessories - Sampling line

A3000

T3000

Akcesoria do anestezji – Filtr, b/w elektrostatyczny

Anesthesia accessories – Filter, Bacterial/Viral

A3521,

T3521,

Worek oddechowy 1,0 L LPF

A3521B

T3521B

Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF

A3521-10,

T3521-10,

A3521-20

T3521-20

A3521-36B30

T3521-36B30

Worek oddechowy 1,0 L LPF z zaworem

Anesthetic Reservoir Bag 1,0 L LPF with valve

A3522,

T3522,

Worek oddechowy 2,0 L LPF

A3522B,

T3522B,

Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF

A3522-10,

T3522-10,

A3522-20

T3522-20

Avion Medical Spółka z o.o. Dział Jakości <i>Quality Assurance/ Assurance Qualité</i>	DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC <i>Declaration of Conformity according to MDD 93/42/EEC Déclaration de Conformité selon la Directive 93/42/CEE</i>	<i>Data/Date:</i> 01.01.2020 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 23 <i>Strona /Page:</i> 2 z 1of 7
A3522-36B30 A3523, A3523B, A3523-10, A3523-20 A3523-36B30 A3525, A3525B, A3525-10, A3525-20 A3525-36B30 A4315-30 A400001-30-23 A400002-30-23 A400003-30-23 A400005-30-23 A41500 A41502-30 A5001 A5013 A5044 A600001-30-23 A600002-30-23 A600003-30-23 A600005-30-23 A601000-0 A601000-1 A601000-113 A601002-0-30 A601002-1-30	T3522-36B30 T3523, T3523B, T3523-10, T3523-20 T3523-36B30 T3525, T3525B, T3525-10, T3525-20 T3525-36B30 T4315-30 T400001-30-23 T400002-30-23 T400003-30-23 T400005-30-23 T41500 T41502-30 T5001 T5013 T5044 T600001-30-23 T600002-30-23 T600003-30-23 T600005-30-23 T601000-0 T601000-1 T601000-113 T601002-0-30 T601002-1-30	Worek oddechowy 2,0 L LPF z zaworem <i>Anaesthetic Reservoir Bag 2,0 L LPF with valve</i> Worek oddechowy 3,0 L LPF <i>Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF</i> Worek oddechowy 3,0 L LPF z zaworem <i>Anaesthetic Reservoir Bag 3,0 L LPF with valve</i> Worek oddechowy 0,5 L LPF <i>Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF</i> Worek oddechowy 0,5l LPF z zaworem <i>Anaesthetic Reservoir Bag 0,5 L LPF</i> Obwód półotwarty, Modyfikowany Jackson REES <i>Semi open Circuit, MJR</i> Worek oddechowy, 1L LPF – z przedłużeniem 1m <i>1L LPF Bag Extension Kit 1.0M</i> Worek oddechowy, 2L LPF – z przedłużeniem 1m <i>2L LPF Bag Extension Kit 1.0M</i> Worek oddechowy, 3L LPF – z przedłużeniem 1m <i>3L LPF Bag Extension Kit 1.0M</i> Worek oddechowy, 0,5L LPF – z przedłużeniem 1m <i>0,5L LPF Bag Extension Kit 1.0M</i> Współosiowy obwód oddechowy, NexPed® – 1,5m <i>Coaxial Breathing Circuit NexPed® 1.5M</i> Współosiowy obwód oddechowy, NexPed® – 1,5m z workiem oddechowym 2L LPF <i>Coaxial Breathing Circuit NexPed® 1,5m, with 2L LPF breathing bag</i> Akcesoria do anestezji – Złączka kątowna <i>Anesthesia accessories – Connector</i> Akcesoria do anestezji – Złączka prosta <i>Anesthesia accessories – Connector</i> Akcesoria do anestezji – Złączka kątowna (z obrotowym GSP) <i>Anesthesia accessories – Connector (Sviwel GSP elbow)</i> Worek oddechowy, 1L LPF – z przedłużeniem 1,5m <i>1L LPF Bag Extension Kit 1.5M</i> Worek oddechowy, 2L LPF – z przedłużeniem 1,5m <i>2L LPF Bag Extension Kit 1.5M</i> Worek oddechowy, 3L LPF – z przedłużeniem 1,5m <i>3L LPF Bag Extension Kit 1.5M</i> Worek oddechowy, 0,5L LPF – z przedłużeniem 1,5m <i>0,5L LPF Bag Extension Kit 1.5M</i> Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M</i> Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M GSE</i> Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,5m, z GSL <i>Two limb adult anaesthesia circuit – 1,5m with GSL</i> Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z workiem oddechowym 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M 2L LPF Bag</i> Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z GSE i workiem oddechowym 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5M GSE & 2L LPF Bag</i>

Avion Medical Spółka z o.o. Dział Jakości <i>Quality Assurance/ Assurance Qualité</i>	DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC <i>Declaration of Conformity according to MDD 93/42/EEC Déclaration de Conformité selon la Directive 93/42/CEE</i>	<i>Data/Date:</i> 01.01.2020 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 23 <i>Strona /Page:</i> 3 z 1of 7
A601002-11230	T601002-11230	Dwuramienny obwód do znieczulania , dla dorosłych - 1,5m, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF <i>Two limb adult anaesthesia circuit – 1,5m with GSE and 1,5m breathing bag extension</i>
A601003-11130	T601003-11130	Dwuramienny obwód do znieczulania , dla dorosłych - 1,5m, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 3L LPF <i>Two limb adult anaesthesia circuit – 1,5m with GSE and 1,5m breathing bag extension</i>
A601202-0101230	T601202-0101230	Dwuramienny obwód do znieczulania , dla dorosłych - 1,5m, z przedłużeniem worka <i>Adult Anaesthesia Circuit - 1,5m, Bag Ext.</i>
A601400-0	T601400-0	Dwuramienny obwód do znieczulania , dla dorosłych – 1,5m <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5M</i>
A601400-1	T601400-1	Dwuramienny obwód do znieczulania , dla dzieci - 1,5m <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5M GSE</i>
A601405-0101230	T601405-0101230	Dwuramienny obwód do znieczulania , dla dzieci - 1,5m, z przedłużeniem worka <i>Pediatric Anaesthesia Circuit - 1,5m, Bag Ext.</i>
A60F1400-0	T60F1400-0	Dwuramienny obwód do znieczulania , dla dorosłych – 1,5m, rozciągliwy. <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5M Expandable</i>
A60F1400-1	T60F1400-1	Dwuramienny obwód do znieczulania , dla dzieci - 1,5m, rozciągliwy, z GSP <i>Pediatric Anaesthesia Circuit- 1,5m, GSP, Expandable</i>
A61000	T61000	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® - 1,0m <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® - 1,0m</i>
A61500	T61500	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 1,5m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus®1.5M</i>
A61500-11	T61500-11	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® COMBO – 1,5m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 1.5M</i>
A61500-17	T61500-17	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 1,5m <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal 1.5M</i>
A61500-18	T61500-18	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® COMBO – 1,5m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 1.5M</i>
A61520	T61520	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 1,5m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus®1.5M</i>
A61520-17	T61520-17	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 1,5m <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal 1.5M</i>
A62000	T62000	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 2,0m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.0M</i>
A62000-11	T62000-11	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® COMBO – 2,0m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 2.0M</i>
A62000-17	T62000-17	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 2,0m <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal 2.0M</i>
A62000-18	T62000-18	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® COMBO – 2,0m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 2.0M</i>
A62000WT	T62000WT	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 2,0m, z pułapką wodną <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.0M, with water trap</i>
A62020	T62020	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 2,0m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.0M</i>
A62500	T62500	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 2,5m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.5M</i>
A62500-40	T62500-40	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 2,5m <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal 2.5M</i>
A62520	T62520	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 2,5m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 2.5M</i>
A62520-17	T62520-17	Współosiowy obwód oddechowy , Nexus® – 2,5m <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal 2.5M</i>

Avion Medical Spółka z o.o. Dział Jakości Quality Assurance/ Assurance Qualité		DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC Declaration of Conformity according to MDD 93/42/EEC Déclaration de Conformité selon la Directive 93/42/CEE	Data/Date: 01.01.2020 Wydanie /Issue: Rev. 23 Strona /Page: 4 z 1of 7
A62520-17	T62520-17	Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,5m <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® Internal 2.5M</i>	
A63000	T63000	Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 3,0m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® – 3.0M</i>	
A63000-11	T63000-11	Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® COMBO – 3,0m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 3.0M</i>	
A63000-18	T63000-18	Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® COMBO – 3,0m, <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® COMBO – 3.0M</i>	
A7200000	T7200000	Dwuramienny obwód do znieczulania – 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M</i>	
A720001-30-23	T720001-30-23	Worek oddechowy, 1L LPF – z przedłużeniem 1,8m <i>1L LPF Bag Extension Kit 1.8M</i>	
A721002-30-23	T721002-30-23	Worek oddechowy, 2L LPF – z przedłużeniem 1,8m <i>2L LPF Bag Extension Kit 1.8M</i>	
A720003-30-23	T720003-30-23	Worek oddechowy, 3L LPF – z przedłużeniem 1,8m <i>3L LPF Bag Extension Kit 1.8M</i>	
A720005-30-23	T720005-30-23	Worek oddechowy, 0,5L LPF – z przedłużeniem 1,8m <i>0.5L LPF Bag Extension Kit 1.8M</i>	
A72020-111730	T72020-111730	Współosiowy obwód oddechowy, Nexus® – 2,0m z wewnętrznym przewodem do kapnografii i przedłużeniem worka oddechowego 1,8m <i>Coaxial Breathing Circuit Nexus® 2,0m with internal gas sampling line and 1,8m breathing bag extension</i>	
A721000-0	T721000-0	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M</i>	
A721000-1	T721000-1	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE</i>	
A721002-0-30	T721002-0-30	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, z workiem oddechowym 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M 2L LPF Bag</i>	
A721002-1-30	T721002-1-30	Dwuramienny obwód do znieczulania – 1,8m, z GSE* i workiem oddechowym 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE & 2L LPF Bag</i>	
A721200-0	T721200-0	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M</i>	
A721200-1	T721200-1	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,8m z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE</i>	
A721202-0101230	T721202-0101230	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,8m, GSE, z przedłużeniem worka <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE, Bag ext.</i>	
A72F1200	T72F1200	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy <i>Adult Anaesthesia Circuit - 1,8m, Expandable</i>	
A72F1200-1	T72F1200-1	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy, z GSP <i>Adult Anaesthesia Circuit - 1,8m, Expandable, GSP</i>	
A7F391000I	T7F391000I	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy, z przestrzenią martwą 15cm <i>Adult Anaesthesia Circuit - 1,8m, Expandable, with 15 cm deadspace</i>	
A9513	T9513	Maska anestetyczna, dla noworodków - rozmiar 1 <i>Anesthesia mask, Neonatal - size 1</i>	
A9523	T9523	Maska anestetyczna, dla niemowląt - rozmiar 2 <i>Anesthesia mask, Infant - size 2</i>	
A9533	T9533	Maska anestetyczna, dla małych dzieci - rozmiar 3 <i>Anesthesia mask, Toddler - size 3</i>	
A9543	T9543	Maska anestetyczna, dla dzieci - rozmiar 4 <i>Anesthesia mask, Child / small adult - size 4</i>	

Avion Medical Spółka z o.o. Dział Jakości <i>Quality Assurance/ Assurance Qualité</i>	DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC <i>Declaration of Conformity according to MDD 93/42/EEC Déclaration de Conformité selon la Directive 93/42/CEE</i>	<i>Data/Date:</i> 01.01.2020 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 23 <i>Strona /Page:</i> 5 z 1of 7
A9553	T9553	Maska anestetyczna, dla dorosłych, średnia - rozmiar 5 <i>Anesthesia mask, Adult (medium) - size 5</i>
A9563	T9563	Maska anestetyczna, dla dorosłych, duża - rozmiar 6 <i>Anesthesia mask, Adult (large) - size 5</i>
A960001-30-23	T960001-30-23	Worek oddechowy, 1L LPF – z przedłużeniem 2,4m <i>1L LPF Bag Extension Kit 2.4M</i>
A960002-30-23	T960002-30-23	Worek oddechowy, 2L LPF – z przedłużeniem 2,4m <i>2L LPF Bag Extension Kit 2.4M</i>
A960003-30-23	T960003-30-23	Worek oddechowy, 3L LPF – z przedłużeniem 2,4m <i>3L LPF Bag Extension Kit 2.4M</i>
A960005-30-23	T960005-30-23	Worek oddechowy, 0,5L LPF – z przedłużeniem 2,4m <i>0.5L LPF Bag Extension Kit 2.4M</i>
A961000-1	T961000-1	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 2,4m, z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4M GSE</i>
A961002-1-30	T961002-1-30	Dwuramienny obwód do znieczulania – 2,4m, z GSE* i workiem oddechowym 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4M GSE & 2L LPF Bag</i>
A961202-0101230	T961202-0101230	Dwuramienny obwód do znieczulania – 2,4m, z GSP* i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4M GSE & 2L LPF Bag Ext.</i>
A2F1100000	T2F1100000	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 3.0m expandable with GSE</i>
A2F110F00V	T2F110F00V	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 3,0m, rozciągliwy, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 3.0m expandable with 2L bag, 1.8m Ext. tube and GSE</i>
A6C190000Y	T6C190000Y	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5m</i>
A6C190S00Z	T6C190S00Z	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,0m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1m Ext. Tube</i>
A6C100700Z	T6C100700Z	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m z GSE* i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF – 1,0m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1m Ext. Tube</i>
A6C320000Y	T6C320000Y	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,5m, z GSP <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.5m, with swivel Wye and GSP</i>
A7F1100000	T7F1100000	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych - 1,8m, rozciągliwy, z GSE <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m expandable with GSE</i>
A7F110F00V	T7F110F00V	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, rozciągliwy, z GSE i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m expandable with 2L bag, 1.8m Ext. tube and GSE</i>
A9C100700Z	T9C100700Z	Dwuramienny obwód do znieczulania – 2,4m, z GSE* i przedłużeniem worka oddechowego 2L LPF – 1,0m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4m, with 2L bag, 1m Ext. tube and GSE</i>
A9C190000Y	T9C190000Y	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 2,4m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4m</i>
A9C190S00Z	T9C190S00Z	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 2,4m, z dodatkowym ramieniem 1,0m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 2.4m, with 1m Ext. Tube</i>
A601401-0101230	T601401-0101230	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci – 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,5m <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1.5m Ext. Tube</i>
A60F1401-0101230	T60F1401-0101230	Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci – 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,5m <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1.5m Ext. Tube</i>

Avion Medical Spółka z o.o. Dział Jakości <i>Quality Assurance/ Assurance Qualité</i>	DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC <i>Declaration of Conformity according to MDD 93/42/EEC Déclaration de Conformité selon la Directive 93/42/CEE</i>	<i>Data/Date:</i> 01.01.2020 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 23 <i>Strona /Page:</i> 6 z 1of 7
<p>A6C510D00N</p> <p>A721202-010123G</p> <p>A7F110F00V</p> <p>A7F190F00X</p> <p>A721002-11130</p> <p>A2F510E00Y</p> <p>A7C111F00N</p> <p>A7C111F00U</p> <p>A7C111F0AN</p> <p>A7C111F0AU</p> <p>A7C111F0JN</p> <p>A7C111F0JU</p> <p>A7C320F00U</p>	<p><i>T6C510D00N</i></p> <p><i>T721202-010123G</i></p> <p><i>T7F110F00V</i></p> <p><i>T7F190F00X</i></p> <p><i>T721002-11130</i></p> <p><i>T2F510E00Y</i></p> <p><i>T7C111F00N</i></p> <p><i>T7C111F00U</i></p> <p><i>T7C111F0AN</i></p> <p><i>T7C111F0AU</i></p> <p><i>T7C111F0JN</i></p> <p><i>T7C111F0JU</i></p> <p><i>T7C320F00U</i></p>	<p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla noworodków – 1,5m, z dodatkowym ramieniem 1,5m <i>Neonate Anaesthesia Circuit – 1.5m, with 1.5m Ext. Tube</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, with 1.8m Ext. Tube</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, rozciągliwy, z dodatkowym ramieniem 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, expandable with 1.8m Ext. Tube</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, rozciągliwy, z dodatkowym ramieniem 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, expandable with 1.8m Ext. Tube</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8m, expandable with 1.8m Ext. Tube</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dzieci - 3,0m <i>Pediatric Anaesthesia Circuit – 3.0m, with 1.5m Ext. Tube</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF* BEK* – 1.8M, Filter</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF* BEK* – 1.8M, Filter</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF* BEK* – 1.8M, Filter, GSL*</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF* BEK* – 1.8M, Filter, GSL*</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF* BEK* – 1.8M, Filter, GSL*</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, z dodatkowym ramieniem 1,8m, Filtr <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M, GSE*, 2L LPF* BEK* – 1.8M, Filter, GSL*</i></p> <p>Dwuramienny obwód do znieczulania, dla dorosłych – 1,8m, GSE, z przedłużeniem worka <i>Adult Anaesthesia Circuit – 1.8M GSE, Bag ext.</i></p>
Klasa wyrobu, zgodnie z Aneksiem IX Dyrektywy: <i>Device Class according to Annex IX, MDD: Classification conformément à la Directive, annexe IX:</i>	Klasa II a	
Oznaczenie CE: <i>CE-marking/ Marquage CE:</i>	CE 0482	
Obowiązuje od: <i>Valid from/ Valide à partir du:</i>	23.10.2017	
Jednostka Notyfikowana: <i>Notified Body/ Organisme Notifié:</i>	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 20355 Hamburg Niemcy	
Certyfikat EC zgodnie z Aneksiem II, punkt 3.2 Dyrektywy Rady 93/42/EEC: <i>EC-Certificate according to Annex II, clause 3.2 of Council Directive 93/42/EEC: Certificat CE conformément à l'annexe II, paragraphe 3.2 de la Directive 93/42/CEE:</i>	1790PL410171023 1790GB410171023	

Avion Medical Spółka z o.o. Dział Jakości <i>Quality Assurance/ Assurance Qualité</i>	DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC <i>Declaration of Conformity according to MDD 93/42/EEC Déclaration de Conformité selon la Directive 93/42/CEE</i>	<i>Data/Date:</i> 01.01.2020 <i>Wydanie /Issue:</i> Rev. 23 <i>Strona /Page:</i> 7 z 1of 7
Deklaracja ważna do: 31.12.2020 <i>Declaration valid until/ Déclaration valide à:</i>		
<p>Wyroby/ grupy wyrobów, wymienione powyżej, spełniają Wymagania Zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC zawarte w Aneksie I, ze zmianami wynikającymi z Dyrektywy 2007/47 EC, zostały ujęte w dokumentacji technicznej DMF_ARP Rev.12, opracowanej zgodnie z wymaganiami Aneksu II ww. Dyrektywy, oraz objęte są certyfikowanym Systemem Zarządzania Jakością, zgodnym z DIN EN ISO 13485</p> <p><i>The products / product group, listed above, fulfil the Essential Requirements according Annex I of the 93/42/EEC and changes resulting from the Directive 2007/47 EC, are covered by technical file DMF_ARP Rev.12, prepared according to Annex II of above mentioned directive and are subject to a certified Quality Assurance System according DIN EN ISO 13485</i></p> <p><i>Les produits / le groupe de produits, sont couvert par le dossier technique DMF_ARP Rev.12, préparé selon à l'annexe II de la Directive 93/42/CEE, et les changements résultant de la directive CE 2007/47, remplissent les exigences selon l'Annexe I de la directivte mentionnée ci-dessus et font partie du système Qualité selon ISO 13485</i></p>		
<p>23.12.2019</p> <p><i>Data/Date/Datum</i></p>	<p>Mariusz Strukowicz</p> <p><i>Quality Manager/Responsable Qualité</i></p>	