

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/ Assurance Qualité</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <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. 19  <i>Strona /Page:</i> 1 z 1 of 4
---	---	---

**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/EEG 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 12<sup>th</sup>, 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 do terapii tlenowej i aerozolowej, niejałowy, jednorazowego użytku**

*Oxygen and aerosol therapy non-sterile, single use medical devices*

<b>Nr wyrobów:</b>	<b>A1010</b>	<i>T1010</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , dla dorosłych
<i>Reference No.:</i>			<i>Nasal cannula without tubing, adult</i>
<i>No. de Ref.:</i>	<b>A1012</b>	<i>T1012</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 2,1m, dla dorosłych
			<i>Nasal cannula with 2,1m tubing, adult</i>
	<b>A1012-10</b>	<i>T1012-10</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 10,0m, dla dorosłych
			<i>Nasal cannula with 10,0m tubing, adult</i>
	<b>A1012-3</b>	<i>T1012-3</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 3m, dla dorosłych
			<i>Nasal cannula with 3,0m tubing, adult</i>
	<b>A1012-4</b>	<i>T1012-4</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 4,0m, dla dorosłych
			<i>Nasal cannula with 4,0m tubing, adult</i>
	<b>A1012-7</b>	<i>T1012-7</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 7,0m, dla dorosłych
			<i>Nasal cannula with 7,0m tubing, adult</i>
	<b>A1013</b>	<i>T1013</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 2,1m, dla dzieci
			<i>Nasal cannula with 2,1m tubing, pediatric</i>
	<b>A1014</b>	<i>T1014</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , z wężykiem 2,1m, dla noworodków
			<i>Nasal cannula with 2,1m tubing, neonatal</i>
	<b>A1016</b>	<i>T1016</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , dla dorosłych, o zakrzywionych zakończeniach
			<i>Nasal cannula without tubing, curved tip, adult</i>
	<b>A1017</b>	<i>T1017</i>	<b>Cewnik do tlenu</b> , dla dorosłych, o zakrzywionych zakończeniach, z wężykiem 2,1m
			<i>Nasal cannula with 2,1m tubing, curved tip, adult</i>
	<b>A1030</b>	<i>T1030</i>	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dorosłych
			<i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, adult</i>
	<b>A1031</b>	<i>T1031</i>	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dorosłych, z wężykiem 2,1m
			<i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, adult, 2,1m tubing</i>
	<b>A1032</b>	<i>T1032</i>	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dorosłych, z wężykiem 2,1m i linią pomiarową
			<i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, adult, 2,1m tubing, GSL</i>
	<b>A1033</b>	<i>T1033</i>	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dorosłych, z wężykiem 2,1m, linią pomiarową i filtrem
			<i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, adult, 2,1m tubing, GSL and filter</i>
	<b>A1040</b>	<i>T1040</i>	<b>Maska tlenowa</b> , dla dorosłych, do średniej koncentracji
	<b>A1040L</b>	<i>T1040L</i>	<i>Mask, oxygen, medium concentration, adult</i>
	<b>A1041</b>	<i>T1041</i>	<b>Maska tlenowa</b> , dla dorosłych, do średniej koncentracji, z wężykiem 2,1m
			<i>Mask, oxygen, med. concent, 2,1m tubing, adult</i>
	<b>A1041-3</b>	<i>T1041-3</i>	<b>Maska tlenowa</b> , dla dorosłych, do średniej koncentracji, z wężykiem 3,0m
			<i>Mask, oxygen, med. concent, 3,0m tubing, adult</i>
	<b>A1041-4</b>	<i>T1041-4</i>	<b>Maska tlenowa</b> , dla dorosłych, do średniej koncentracji, z wężykiem 4,2m
			<i>Mask, oxygen, med. concent, 4,2m tubing, adult</i>
	<b>A1042</b>	<i>T1042</i>	<b>Maska tlenowa</b> , do średniej koncentracji dla dzieci,
	<b>A1042L</b>	<i>T1042L</i>	<i>Mask, oxygen, medium concentration, pediatric</i>
	<b>A1043</b>	<i>T1043</i>	<b>Maska tlenowa</b> , dla dzieci, do średniej koncentracji, z wężykiem 2,1m
			<i>Mask, oxygen, med. concent, 2,1m tubing, pediatric</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. 19  Strona /Page: 2 z /of 4
A1050	T1050	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dzieci <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, pediatric</i>	
A1051	T1051	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dzieci, z wężykiem 2,1m <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, pediatric, 2,1m tubing</i>	
A1052	T1052	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dzieci, z wężykiem 2,1m i linią pomiarową <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, pediatric, 2,1m tubing, GSL</i>	
A1053	T1053	<b>Maska tlenowa</b> , CapnO2 MC dla dzieci, z wężykiem 2,1m, linią pomiarową i filtrem <i>Mask, oxygen, CapnO2 MC, pediatric, 2,1m tubing, GSL and filter</i>	
A1060	T1060	<b>Maska do tracheotomii</b> , dla dorosłych <i>Mask, tracheotomy, adult</i>	
A1061	T1061	<b>Maska do tracheotomii</b> , dla dorosłych, z wężykiem 2,1m <i>Mask, tracheotomy, 2,1m tubing, adult</i>	
A1070	T1070	<b>Maska do tracheotomii</b> , dla dzieci <i>Mask, tracheotomy, pediatric</i>	
A1071	T1071	<b>Maska do tracheotomii</b> , dla dzieci, z wężykiem 2,1m <i>Mask, tracheotomy, 2,1m tubing, pediatric</i>	
A1080	T1080	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dzieci <i>Mask, aerosol without tubing, pediatric</i>	
A1080L	T1080L		
A1081	T1081	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dorosłych, z konektorem tlenowym i wężykiem 2,1m <i>Mask, aerosol, oxygen connector, 2,1m tubing, adult</i>	
A1082	T1082	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dzieci, z konektorem tlenowym i wężykiem 2,1m <i>Mask, aerosol, oxygen connector, 2,1m tubing, pediatric</i>	
A1083	T1083	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dorosłych <i>Mask, aerosol without tubing, adult</i>	
A1083L	T1083L		
A1085	T1085	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dorosłych <i>Mask, oxygen, high concentration, adult</i>	
A1086	T1086	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dzieci <i>Mask, oxygen, high concentration, pediatric</i>	
A1091	T1091	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dorosłych, do hiperwentylacji <i>Mask, hyperventilation, adult</i>	
A1092	T1092	<b>Maska aerozolowa</b> , dla dzieci, do hiperwentylacji <i>Mask, hyperventilation, pediatric</i>	
A1095	T1095	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dorosłych, 3 zastawki <i>Mask, oxygen, nonbreathing, high conc., adult</i>	
A1096	T1096	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dzieci, 3 zastawki <i>Mask, oxygen, nonbreath., hc, 3 valves, pediatric</i>	
A1097	T1097	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dorosłych, 2 zastawki <i>Mask, oxygen, nonbreath., 3valves+2,1m tub, adult</i>	
A1098	T1098	<b>Maska tlenowa</b> , do wysokiej koncentracji, dla dzieci, 2 zastawki <i>Mask, oxygen, nonbreath., 3 valves+2,1m tub, ped</i>	
A1110	T1110	<b>Wężyk</b> 10,0m	
A1110L	T1110L	<i>Tubing, oxygen 10.0m</i>	
A1114	T1114	<b>Wężyk</b> 1,8m	
A1114L	T1114L	<i>Tubing, oxygen 1.8m</i>	
A1115	T1115	<b>Wężyk</b> 2,1m	
A1115L	T1115L	<i>Tubing, oxygen 2.1m</i>	
A1116	T1116	<b>Wężyk</b> 5,0m	
A1116L	T1116L	<i>Tubing, oxygen 5.0m</i>	
A1117	T1117	<b>Wężyk</b> 6,0m	
A1117L	T1117L	<i>Tubing, oxygen 6.0m</i>	
A1118	T1118	<b>Wężyk</b> 4,2m	
A1118L	T1118L	<i>Tubing, oxygen 4.2m</i>	
A1119	T1119	<b>Wężyk</b> 7,5m	
A1119L	T1119L	<i>Tubing, oxygen 7.5m</i>	
A1120	T1120	<b>Wężyk</b> 15,0m	
A1120L	T1120L	<i>Tubing, oxygen 15.0m</i>	
NBTOXY	NBTOXY	<b>Wężyk</b>	
3100	3100	<i>Oxygen connecting tube</i>	
A1302	T1302	<b>Akcesoria do aerozoloterapii – Trójnik</b>	
A1302L	T1302L	<i>Aerosol therapy - T-piece</i>	

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/ Assurance Qualité</i>		<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <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. 19  <i>Strona /Page:</i> 3 z /of 4
<b>A1303</b>	<i>T1303</i>	<b>Akcesoria do aerozoloterapii – Ustnik</b> , uniwersalny <i>Aerosol therapy - mouthpiece, universal size</i>	
<b>A1303L</b>	<i>T1303L</i>	<b>Akcesoria do aerozoloterapii – Ustnik</b> , uniwersalny ze złączką <i>Aerosol therapy - mouthpiece, universal size with connector</i>	
<b>A5100</b>	<i>T5100</i>	<b>Łącznik do cannuli</b> <i>Oxygen Quick Connect</i>	
<b>A1402</b>	<i>T1402</i>	<b>Akcesoria do aerozoloterapii – Nebulizator</b> , z bocznym wejściem	
<b>A1402L</b>	<i>T1402L</i>	<i>Aerosol therapy - nebulizer, side draft</i>	
<b>A1405</b>	<i>T1405</i>	<b>Zestaw do aerozoloterapii</b> <i>Kit, aerosol therapy</i>	
<b>A1705</b>	<i>T1705</i>	<b>Zestaw do aerozoloterapii</b> , dla dorosłych <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1707</b>	<i>T1707</i>	<b>Zestaw do aerozoloterapii</b> , dla dzieci <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1710</b>	<i>T1710</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 24-50%, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, 6 valves + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1710-24</b>	<i>T1710-24</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 24%, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, 24% valve + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1710-28</b>	<i>T1710-28</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 28%, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, 28% valve + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1710-31</b>	<i>T1710-31</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 31%, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, 31% valve + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1710-35</b>	<i>T1710-35</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 35%, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, 35% valve + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1710-40</b>	<i>T1710-40</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 40%, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, 40% valve + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1710-50</b>	<i>T1710-50</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 50%, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, 50% valve + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1710-60</b>	<i>T1710-60</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 60%, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, 60% valve + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1710-7</b>	<i>T1710-7</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 24-60%, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, 7 valves + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1711</b>	<i>T1711</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 24-50%, dla dzieci <i>Mask, Venturi, 6 valves + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1711-25</b>	<i>T1711-25</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 24%, dla dzieci <i>Mask, Venturi, 24% valve + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1711-28</b>	<i>T1711-28</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 28%, dla dzieci <i>Mask, Venturi, 28% valve + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1711-31</b>	<i>T1711-31</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 31%, dla dzieci <i>Mask, Venturi, 31% valve + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1711-35</b>	<i>T1711-35</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 35%, dla dzieci <i>Mask, Venturi, 35% valve + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1711-40</b>	<i>T1711-40</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 40%, dla dzieci <i>Mask, Venturi, 40% valve + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1711-50</b>	<i>T1711-50</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 50%, dla dzieci <i>Mask, Venturi, 50% valve + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1711-60</b>	<i>T1711-60</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 60%, dla dzieci <i>Mask, Venturi, 60% valve + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1711-7</b>	<i>T1711-7</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 24-60%, dla dzieci <i>Mask, Venturi, 7 valves + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1716</b>	<i>T1716</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 24-50%, tracheostomijna, dla dorosłych <i>Mask, Venturi, tracheot. 6valves + 2,1m tub, adult</i>	
<b>A1717</b>	<i>T1717</i>	<b>Maska Venturiego</b> , 24-50%, tracheostomijna, dla dzieci <i>Mask, Venturi, tracheot. 6valves + 2,1m tub, pediatric</i>	
<b>A1800</b>	<i>T1800</i>	<b>Akcesoria do aerozoloterapii – Nebulizator</b>	
<b>A1800L</b>	<i>T1800L</i>	<i>Aerosol therapy - nebulizer</i>	
<b>A1801</b>	<i>T1801</i>	<b>Zestaw do aerozoloterapii</b> , bez wężyka <i>Kit, aerosol therapy, without tubing</i>	
<b>A1802</b>	<i>T1802</i>	<b>Zestaw do aerozoloterapii</b> , bez wężyka <i>Kit, aerosol therapy, without tubing</i>	
<b>A1803</b>	<i>T1803</i>	<b>Zestaw do aerozoloterapii</b> , dla dorosłych, bez wężyka <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser, adult</i>	
<b>A1804</b>	<i>T1804</i>	<b>Zestaw do aerozoloterapii</b> , dla dzieci, bez wężyka <i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser, pediatric</i>	

<b>Avion Medical Spółka z o.o.</b> <b>Dział Jakości</b> <i>Quality Assurance/ Assurance Qualité</i>	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU</b> <b>zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC</b> <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. 19  <i>Strona /Page:</i> 4 z /of 4																									
<table border="0"> <tr><td><b>A1805</b></td><td><i>T1805</i></td></tr> <tr><td><b>A1806</b></td><td><i>T1806</i></td></tr> <tr><td><b>A1807</b></td><td><i>T1807</i></td></tr> <tr><td><b>A1807-0</b></td><td><i>T1807-0</i></td></tr> <tr><td><b>A1809</b></td><td><i>T1809</i></td></tr> <tr><td><b>A1813</b></td><td><i>T1813</i></td></tr> <tr><td><b>A1814</b></td><td><i>T1814</i></td></tr> </table>	<b>A1805</b>	<i>T1805</i>	<b>A1806</b>	<i>T1806</i>	<b>A1807</b>	<i>T1807</i>	<b>A1807-0</b>	<i>T1807-0</i>	<b>A1809</b>	<i>T1809</i>	<b>A1813</b>	<i>T1813</i>	<b>A1814</b>	<i>T1814</i>	<table border="0"> <tr><td><b>Zestaw do aeroterapii, dla dorosłych</b></td></tr> <tr><td><i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i></td></tr> <tr><td><b>Zestaw do aeroterapii</b></td></tr> <tr><td><i>Kit, aerosol therapy</i></td></tr> <tr><td><b>Zestaw do aeroterapii, dla dzieci</b></td></tr> <tr><td><i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i></td></tr> <tr><td><b>Zestaw do aeroterapii</b></td></tr> <tr><td><i>Kit, aerosol therapy,</i></td></tr> <tr><td><b>Zestaw do aeroterapii, dla dorosłych</b></td></tr> <tr><td><i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i></td></tr> <tr><td><b>Zestaw do aeroterapii, dla dzieci</b></td></tr> <tr><td><i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i></td></tr> </table>	<b>Zestaw do aeroterapii, dla dorosłych</b>	<i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>	<b>Zestaw do aeroterapii</b>	<i>Kit, aerosol therapy</i>	<b>Zestaw do aeroterapii, dla dzieci</b>	<i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>	<b>Zestaw do aeroterapii</b>	<i>Kit, aerosol therapy,</i>	<b>Zestaw do aeroterapii, dla dorosłych</b>	<i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>	<b>Zestaw do aeroterapii, dla dzieci</b>	<i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>
<b>A1805</b>	<i>T1805</i>																										
<b>A1806</b>	<i>T1806</i>																										
<b>A1807</b>	<i>T1807</i>																										
<b>A1807-0</b>	<i>T1807-0</i>																										
<b>A1809</b>	<i>T1809</i>																										
<b>A1813</b>	<i>T1813</i>																										
<b>A1814</b>	<i>T1814</i>																										
<b>Zestaw do aeroterapii, dla dorosłych</b>																											
<i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>																											
<b>Zestaw do aeroterapii</b>																											
<i>Kit, aerosol therapy</i>																											
<b>Zestaw do aeroterapii, dla dzieci</b>																											
<i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>																											
<b>Zestaw do aeroterapii</b>																											
<i>Kit, aerosol therapy,</i>																											
<b>Zestaw do aeroterapii, dla dorosłych</b>																											
<i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, adult</i>																											
<b>Zestaw do aeroterapii, dla dzieci</b>																											
<i>Kit, aerosol therapy, mask + nebuliser + 2,1m tub, pediatric</i>																											
<b>Klasa wyrobu, zgodnie z Aneksiem IX Dyrektywy:</b> <i>Device Class according to Annex IX, MDD: Classification conformément à la Directive, annexe IX:</i>  <b>Oznaczenie CE:</b> <i>CE-marking/ Marquage CE:</i>  <b>Obowiązuje od:</b> <i>Valid from/ Valide à partir du:</i>		<b>Klasa II a</b>   <b>CE 0482</b>   <b>23.10.2017</b>																									
<b>Jednostka Notyfikowana:</b> <i>Notified Body/ Organisme Notifié:</i>		<b>MEDCERT GmbH</b> <b>Pilatuspool 2</b> <b>20355 Hamburg</b> <b>Niemcy</b>																									
<b>Certyfikat EC zgodnie z Aneksiem II, punkt 3.2 Dyrektywy Rady 93/42/EEC:</b> <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>		<b>1790PL410171023</b> <b>1790GB410171023</b>    <b>31.12.2020</b> <i>Declaration valid until/ Déclaration valide à:</i>																									
<b>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) nr 10, opracowanej zgodnie z wymaganiami Aneksu II ww. Dyrektywy, oraz objęte są certyfikowanym Systemem Zarządzania Jakością, zgodnym z DIN EN ISO 13485</b> <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) No 10, prepared according to Annex II of above mentioned directive and are subject to a certified Quality Assurance System according DIN EN ISO 13485</i> <i>Les produits / le groupe de produits, sont couverts par le dossier technique (DMF) No 10, 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 directive mentionnée ci-dessus et font partie du système Qualité selon ISO 13485</i>																											
<b>23.12.2019</b>   Data/Date/Datum		   <b>Mariusz Strukowicz</b> Quality Manager/Responsable Qualité																									