Medical
Brokers

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: **Medical Brokers Adam Cieślak sp. j.**
Ul. Lipowa 1
95-100 Zgierz, Polska

Deklaruje, że wyroby: **igły do endoirygacji w rozmiarach:**
0.3x25mm z jednym bocznym otworem;
0.3x25mm z dwoma bocznymi otworami;
0.5x25mm z jednym bocznym otworem

oznaczone znakiem CE są wyrobami medycznymi Klasy IIa, reguły 6, zgodnie z załącznikiem 9 Dyrektywy Medycznej Unii Europejskiej MDD 93/42/EWG (wraz ze zmianami 2007/47/WE) i spełniają wymagania zasadnicze określone w załączniku I tej dyrektywy.
Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną Nr 2274 TUV NORD Polska Sp. z o. o. 40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29 na podstawie załącznika V Dyrektywy Rady 93/42/EWG i wydano certyfikat WE nr TNP/MDD/0305/3540/2020.
Wyroby spełniają wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679 ze zmianami).

Wyroby spełniają wymagania norm zharmonizowanych:
PN-EN ISO 10993-1:2010; PN-EN ISO 10993-10:2015-02; PN-EN ISO 10993-11:2018-08;
PN-EN ISO 10993-7:2009; PN-EN ISO 10993-7:2009/AC May 2010;
PN-EN ISO 10993-4:2018-02; PN-EN 868-5:2019-01; PN-EN 556-1:2002;
PN-EN 556-1:2002/AC Feb. 2011; PN-EN ISO 11607-1:2020-06;
PN-EN ISO 11607-2:2020-06; PN-EN ISO 7864:2016-12; PN-EN ISO 2859-1:2003;
PN-EN ISO 9626:2016-12; PN-EN ISO 6009:2016-12; PN-EN ISO 11737-1:2018-03;
PN-EN ISO 11737-2:2010; PN-EN ISO 11135:2014-08; PN-EN ISO 14971:2020-05;
PN-EN ISO15223-1:2017-02; PN-EN 1041/A1:2013-12;
PN-EN 62366-1:2015-07; PN-EN ISO 80369-1:2019-02; PN-EN ISO 14644-1:2016-03;
PN-EN ISO 14644-2:2016-03; PN-EN ISO 14644-3:2020-03; PN-EN ISO 14968-1:2014

System zarządzania jakością spełnia wymagania normy **PN-EN ISO 13485:2016-04**

Kod UMDNS wyrobu: 20217

w imieniu „MEDICAL BROKERS" Adam Cieślak sp. j.

Adam Cieślak
DYREKTOR NACZELNY

Zgierz, 24.03.2021