

Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

Deklaracja zgodności

Producent:

Nazwa : Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Dış Ticaret Sanayi A.Ş.
Adres : İvedik O. S. B. Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1354 Cad. 1358 Sok. No:9 06378 Yenimahalle - Ankara / Türkiye
Tel : + 90 312 387 12 46 (pbx)
Fax : + 90 312 387 12 51
E-mail : metko@metkomedical.com
Web : www.metkomedical.com
SRN : TR-MF-000022486

Nazwa produktu: Kable i akcesoria elektrochirurgiczne

Elektrochirurgiczne kable bipolarne wysokiej częstotliwości, (GMDN: 35041)
Elektrochirurgiczne kable monopolarne wysokiej częstotliwości, (GMDN: 61876)
Kable dyspersyjne do elektrochirurgii, (GMDN: 35041)
Adaptory bipolarne do elektrochirurgii, (GMDN: 35041)
Elektrochirurgiczne podkładki uziemiające wielokrotnego użytku, (GMDN: 42551)
Elektrochirurgiczny kabel połączeniowy wielokrotnego użytku do uniwersalnych elektrod powrotnych pacjenta, (GMDN: 35041)

Numery referencyjne/kod produktu:

ESU-BP/XXY Seria, ESU-BP/CONA, ESU-BP/CONAL, ESU-BP/OWE, ESU-BP/FWE, ESU-BP/BWE, ESU-BP/LWE, ESU-BP/GYR, ESU-BP/GYRL (XX zmienne: AA to ZZ; Y zmienne: -, L, T, TL)
ESU-MP/XXY Seria (XX zmienne: AA to ZZ; Y zmienne: -, L)
RDC-XXY Seria (X zmienne: A to Z; Y zmienne: 3, 5, 3A i 5A)
ESU-ADP/XX Seria (XX zmienne: 01 to 10)
RGPC-XX Seria (XX zmienne: 00 to 99)
FMT-RGPX Seria (X zmienne: B, M)
FMT-MDX/YY (X zmienne: 1 to 9, YY zmienne: -, 24, 44)

Przeznaczenie: Kable elektrochirurgiczne, adaptory i akcesoria FMT służą do podłączania instrumentów/akcesoriów elektrochirurgicznych do generatorów i kabli HF.

Reguła klasyfikacji: Wyrób medyczny klasy I, załącznik VIII, rozdział 3, zasada 1

Procedura oceny zgodności: Sekcja II Artykuł 52 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2017/745

Basic UDI-DI: 86988703ESUCABLEACCESSTT

Jako firma Metko Medikal ve Tibbi Cihazlar Dış Ticaret Sanayi A.Ş. oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz że wymagania określone w rozporządzeniu są spełnione dla tych wyrobów. Deklaracja zgodności została sporządzona zgodnie z załącznikiem IV do MDR 2017/745.

Wspólne specyfikacje / normy:

EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN IEC 60601-2-2:2018, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 17664-1:2021, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO 24971:2020, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016/A11:2021

Podpisane przez / Podpis: Filiz ERSOY

(Podpis)

Stanowisko: Menedżer firmy

Miejsce i data wydania: Ankara / Turcja, 26.01.2024