

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

EU-Declaration of Conformity

Nr./No. CE-02016

My / We



firma Ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Niemcy

Deklarujemy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność jako producent, że produkty medyczne:

hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the medical devices:

grupa produktów
of the product group

XD 8000 ulrichINJECT CT motion,
SW 4.6.x
XD 8000 ulrichINJECT CT motion,
SW 4.6.x

Klasa
class

IIb

(Produkty należące do klasy IIa, IIb lub III) spełnia wymagania Dyrektywy dotyczącej certyfikatów EC 93/42/EWG o produktach medycznych (MDD), Aneks II za wyłączeniem punktu (4) zgodnie z certyfikatem wystawionym przez organ notyfikowany TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy, CE 0123

(Devices in class IIa, IIb or III) according to EC Certificate Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

na który powołuje się niniejsza deklaracja, spełnia wszystkie istotne wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG o produktach medycznych. Produkty spełniają wymagania norm i/lub dokumentów normatywnych, takich jak dokumenty przytoczone w mającej zastosowanie dokumentacji technicznej.

to which this declaration relates, comply with all relevant provisions of Council Directive 93/42/EEC. The products comply with the standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation.

Utworzono / created: 2020-07-28
Ważne do / valid until: 2024-05-26

Ulm, dnia

2020-07-28

Andreas Hilzenbecher

Verantwortliche Person /Qualified Person MDR Art. 15

Kod dokumentu/ Document code:	FB-03-03-30 PL EN	Ważne od / Valid from:	2020-01-13 2020-01-13	Rewizja / Revision:	01
----------------------------------	-------------------	---------------------------	--------------------------	------------------------	----