Deklaracja zgodności EC

z Dyrektywą 93/42/EEC o wyrobach medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42

Firma:
Company:

AGMED – GAZY MEDYCZNE SP. Z O.O.
Ul. Basztowa 8
09-410 Nowe Gulczewo

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
declare under sole responsibility, that our product of kind:

System rurociągowy do sprężonych gazów medycznych, próżni – nr ser: 07-2022
dla : Modernizacja instalacji gazów medycznych w Pabianickim Centrum Medycznym Sp. z o.o.

jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIb zgodnie z regułą 11.
meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIb according to rule 11.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II z wyłączeniem pkt. 4 niniejszej Dyrektywy.
Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II except section 4 of mentioned Directive.

Podpisano dnia: 07-12-2022 **Miejsce: Płock**
Signed this day: Place:

Osoba reprezentująca firmę: Piotr Łagodziński
Company represented by:

Stanowisko : Właściciel
Position:

Podpis:
Signature:

mgr inż. Piotr Łagodziński
PREZES ZARZĄDU

AGMED-GAZY MEDYCZNE Sp. z o.o.
ul. Basztowa 8, Nowe Gulczewo
09-410 Płock
NIP. 774-32-19-538
Regon 147256599
inż. Robert Kolman
CZŁONEK ZARZĄDU

Pieczęć firmy:
Official Seal / Stamp:

Udział w ocenie zgodności:
Participation in conformity assesment:

TUV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

CE 2274

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

„GOOD WORK" Mieczysław Cymbalak
ul. Adamowicza 28, Mikówiec, Góra Kalwaria
tel/fax + 48 22 862-43-90, 862-43-91, 837-98-43
www.mcgoodwork.pl
e-mail: info@mcgoodwork.pl

Góra Kalwaria, 28.04.2020

KRAJOWA DEKLARACJA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH
Nr 1/2020

1. Nazwa i nazwa handlowa wyrobu budowlanego:
   -uchwyty stalowe pojedyncze, z łącznikiem rozporowym tworzywowo-metalowym.
   -uchwyty stalowe pojedyncze z wkładką z EPDM, z łącznikiem rozporowym tworzywowo-metalowym,
   -uchwyty stalowe podwójne, z łącznikiem rozporowym tworzywowo-metalowym,
   -uchwyty stalowe podwójne z wkładką z EPDM, z łącznikiem rozporowym tworzywowo-metalowym,
   -szyny montażowe typu A,
   -szyny montażowe typu B,
   -szyny montażowe typu C,
   -szyny montażowe typu D,
   -szyny montażowe ze stopą typu A,
   -szyny montażowe ze stopą typu B,
   -szyny montażowe ze stopą typu C,
   -szyny montażowe ze stopą typu D,
   -łączniki zaciskowe,
   -stopy montażowe kątowe,
   -stopy montażowe z nakrętką
   -elementy montażowe do szyn z nakrętką prostą
   -elementy montażowe do szyn z nakrętką skośną
   -wsporniki kątowe

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

2. Oznaczenie typu budowlanego[1)]: uchwyty stalowe z łącznikiem tworzywowo-metalowym

3. Zamierzone zastosowanie lub zastosowania: Podwieszanie i mocowanie przewodów instalacyjnych wewnątrz pomieszczeń i budynków

4. Nazwa i adres siedziby producenta oraz miejsce produkcji wyrobu:
   MC Good Work Mieczysław Cymbalak ul. Adamowicza 28, 05-530 Góra Kalwaria

5. Nazwa i adres siedziby upoważnionego przedstawiciela, o ile został ustanowiony: brak

6. Krajowy system zastosowany do oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych: 2+

7. Krajowa specyfikacja techniczna:

   7a. Polska Norma wyrobu: PN-EN 22768-1:1999, PN-ISO 965-2:2001, PN-EN ISO 14713-1:2017, PN-EN ISO 2081:2018, PN-EN ISO 9223:2012 i PN-EN ISO 2808:2008
   Nazwa akredytowanej jednostki certyfikującej, numer akredytacji i numer krajowego certyfikatu lub nazwa akredytowanego laboratorium/laboratoriów i numer akredytacji[2)]: Instytut Techniki Budowlanej AC-020 - Raport z badań LZK00-03002/19/Z00NZK, LZM00-03563/19/Z00NZM, LOW01-0950/14/Z00OWN

   7b. Krajowa ocena techniczna: ITB-KOT-2020/1063 wydanie 1
   Jednostka oceny technicznej/Krajowa jednostka oceny technicznej: ITB
   Nazwa akredytowanej jednostki certyfikującej, numer akredytacji i numer certyfikatu[2)]: Instytut Techniki Budowlanej- AC-020

8. Deklarowane właściwości użytkowe:

Poz.	Oznaczenie elementu	Nośność kN		Numer normy	Grubość powłoki cynkowej (µm)	Materiał	Kształt i wymiary
1	Obejmy stalowe pojedyncze	3/8"	1,2	PN-EN 10130:2009	≥ 10	DC 01	spełnia
		1/2"					
		3/4"					
		1"					
		1 1/4"					
		1 1/2"					
		2"					
		2 1/2"	1,6				
		3"					
		3 1/2"					
		4"					
		5"					
		6"					
		200mm					
		8"					
		10"					
2	Obejmy stalowe pojedyncze wzmocnione	3/8"	1,2	PN-EN 10130:2009	≥ 10	DC 01	spełnia
		1/2"					
		3/4"					
		1"					
		1 1/4"					
		1 1/2"					
		2"					
		2 1/2"	1,6				
		3"					
		3 1/2"					
		4"					
		5"					
		6"					
		200mm					
		8"					
		10"					

3	Obejmy stalowe pojedyncze, z wkładką z PVC	3/8"	0,7	PN-EN 10130:2009	≥ 10	DC 01	spełnia
		1/2"					
		3/4"					
		1"					
		1 1/4"					
		1 1/2"	1,2				
		2"					
		2 1/2"	1,6				
		3"					
		3 1/2"					
		4"					
		5"					
		6"					
		200mm					
		8"					
		10"					
4	Obejmy stalowe pojedyncze, wzmocnione, z wkładką PVC	3/8"	0,7	PN-EN 10130:2009	≥ 10	DC 01	spełnia
		1/2"					
		3/4"					
		1"					
		1 1/4"					
		1 1/2"	1,2				
		2"					
		2 1/2"	1,6				
		3"					
		3 1/2"					
		4"					
		5"					
		6"					
		200mm					
		8"					
		10"					
5	Obejmy stalowe podwójne	3/8"	0,2	PN-EN 10130:2009	≥ 10	DC 01	spełnia
		1/2"					
		3/4"					
		1"					
6	Obejmy stalowe podwójne, z wkładką z PVC	3/8"	0,2	PN-EN 10130:2009	≥ 10	DC 01	spełnia
		1/2"					
		3/4"					
		1"					
	Oznaczenie elementu	Nośność N przy ugięciu l/200		Numer normy	Grubość powłoki cynkowej (μm)	Materiał	Kształ i wymiary
7	Szyny montażowe A	1000	175	PN-EN 10346:2015	≥14	DX51D + Z200	spełnia
		2000	40				
8	Szyny montażowe B	1000	765	PN-EN 10346:2015	≥14	DX51D + Z200	spełnia
		2000	200				
9	Szyny montażowe C	1000	3585	PN-EN 10346:2015	≥14	DX51D + Z200	spełnia
		2000	995				
10	Szyny montażowe D	1000	2980	PN-EN 10346:2015	≥14	DX51D + Z200	spełnia
		2000	880				

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

	Oznaczenie elementu	Odległość przyłożenia siły	Nośność N	Numer normy	Grubość powłoki cynkowej (µm)	Materiał	Kształ i wymiary
11	Szyna montażowa A ze stopą	1000	8	PN-EN 10346:2015	≥14	DX51D + Z200	spełnia
12	Szyna montażowa B ze stopą	1000	14				
13	Szyna montażowa C ze stopą	1000	100				
14	Szyna montażowa D ze stopą	1000	75				
	Oznaczenie elementu	Kierunek obciążenia	Nośność kN	Numer normy	Grubość powłoki cynkowej (µm)	Materiał	Kształ i wymiary
15	Łącznik zaciskowy	rozciąganie	2,6	PN-EN 10025-2:2007	≥ 5	żeliwo szare,ciągliwe	spełnia
16	Stopy montażowe kątowe	ścinanie	4,8			S235JR	spełn[illegible]
17	Stopy montażowe z nakrętką	rozciąganie	0,5				spełn[illegible]
18	Elementy montażowe do szyn z nakrętką prostą		M8-2,7 M10-2,8				spełnia
19	Elementy montażowe do szyn z nakrętką skośną		M8-2,7 M10-2,8				spełnia
20	Wsporniki kątowe	ścinanie	1				spełnia

9. Właściwości użytkowe określonego powyżej wyrobu są zgodne ze wszystkimi wymienionymi w pkt 8 deklarowanymi właściwościami użytkowymi. Niniejsza krajowa deklaracja właściwości użytkowych wydana zostaje zgodnie z ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych, na wyłączną odpowiedzialność producenta.

W imieniu producenta podpisał(a):

Radosław Cymbalak
(imię i nazwisko oraz stanowisko)

Góra Kalwaria 30.04.2020
(miejsce i data wydania)

GOOD WORK Mieczysław Cymbalak
J. Adamowicza 28
05-530 Góra Kalwaria Mikówiec
NIP: 951 102 74 18 REG: 017426361
tel.: 22 862 43 90, tel./fax: 22 837 83 43

(podpis)

[1]Zgodnie z krajowymi systemami oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych określonymi w § 4 rozporządzenia Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie sposobu deklarowania właściwości użytkowych wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (Dz. U. poz. 1966) producent określa typ wyrobu budowlanego, dla którego sporządza on krajową deklarację właściwości użytkowych. Sposób oznaczenia tak określonego typu wyrobu budowlanego w krajowej deklaracji właściwości użytkowych ustala producent. Oznaczenie to należy powiązać z typem wyrobu , a więc z zestawem poziomów lub klas właściwości użytkowych oraz zamierzonym zastosowaniem wyrobu, określonymi w krajowej deklaracji. Oznaczenie powinno być niepowtarzalne w odniesieniu do typów wyrobów budowlanych produkowanych przez danego producenta.

[2]Wypełnić, jeżeli jednostka certyfikująca lub laboratorium/laboratoria brały udział w zastosowanym krajowym systemie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobu budowlanego.

[3]W przypadku zastosowania przepisu § 5 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 2 niniejszego rozporządzenia, w kolumnie trzeciej należy wskazać, który z wyżej wymienionych przepisów w odniesieniu do zasadniczej charakterystyki wyrobu został zastosowany.

INSTYTUT TECHNIKI BUDOWLANEJ
PL 00-611 WARSZAWA, ul. Filtrowa 1, www.itb.pl

CZŁONEK EOTA i UEAtc

KRAJOWA OCENA TECHNICZNA
ITB-KOT-2020/1063 wydanie 1

Niniejsza Krajowa Ocena Techniczna została wydana zgodnie z rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie krajowych ocen technicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1968) przez Instytut Techniki Budowlanej w Warszawie, na wniosek:

"GOOD WORK" Mieczysław Cymbalak
Mikówiec, ul. Adamowicza 28, 05-530 Góra Kalwaria

Krajowa Ocena Techniczna ITB-KOT-2020/1063 wydanie 1 stanowi pozytywną ocenę właściwości użytkowych poniższych wyrobów budowlanych do zamierzonego zastosowania:

Elementy systemu M.C. GOOD WORK do mocowania przewodów instalacyjnych

Data ważności Krajowej Oceny Technicznej:
27 marca 2025 r.

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DYREKTOR
Instytutu Techniki Budowlanej
dr inż. Robert Gerylo

INSTYTUT TECHNIKI BUDOWLANEJ

Warszawa, 27 marca 2020 r.

Instytut Techniki Budowlanej
ul. Filtrowa 1, 00-611 Warszawa
tel.: 22 825 04 71; NIP: 525 000 93 58; KRS: 0000158785

1. OPIS TECHNICZNY WYROBU

Przedmiotem niniejszej Krajowej Oceny Technicznej są elementy systemu M.C. GOOD WORK do mocowania przewodów instalacyjnych. Wyroby objęte Krajową Oceną Techniczną są produkowane przez „GOOD WORK" Mieczysław Cymbalak, Mikówiec, ul. Adamowicza 28, 05-530 Góra Kalwaria, w zakładzie produkcyjnym w Mikówcu.

Krajowa Ocena Techniczna obejmuje typy wyrobów określone przez producenta i wynikające z właściwości użytkowych podanych w p. 3 oraz kombinacji materiałów i elementów.

Krajowa Ocena Techniczna obejmuje następujące wyroby:

- obejmy stalowe pojedyncze, wg rys. A1,
- obejmy stalowe pojedyncze, wzmocnione, wg rys. A2,
- obejmy stalowe pojedyncze, z wkładką z PVC, wg rys. A3,
- obejmy stalowe pojedyncze, wzmocnione, z wkładką z PVC, wg rys. A4,
- obejmy stalowe podwójne, wg rys. A5,
- obejmy stalowe podwójne, z wkładką z PVC, wg rys. A6,
- szyny montażowe A, wg rys. A7,
- szyny montażowe B, wg rys. A8,
- szyny montażowe C, wg rys. A9,
- szyny montażowe D, wg rys. A10,
- szyny montażowe A ze stopą, wg rys. A11,
- szyny montażowe B ze stopą, wg rys. A12,
- szyny montażowe C ze stopą, wg rys. A13,
- szyny montażowe D ze stopą, wg rys. A14,
- łączniki zaciskowe, wg rys. A15,
- stopy montażowe kątowe, wg rys. A16,
- stopy montażowe z nakrętką, wg rys. A17,
- elementy montażowe do szyn z nakrętką prostą, wg rys. A18,
- elementy montażowe do szyn z nakrętką skośną, wg rys. A19,
- wsporniki kątowe, wg rys. A20.

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

Elementy systemu M.C. GOOD WORK podano w Załączniku A. Tolerancje wymiarów elementów odpowiadają klasie tolerancji *m* według normy PN-EN 22768-1:1999. Tolerancje gwintów odpowiadają wymaganiom normy PN-ISO 965-2:2001.

Materiały, z których są wykonane elementy systemu M.C. GOOD WORK, podano w Załączniku B.

Elementy systemu M.C. GOOD WORK są stosowane z akcesoriami uzupełniającymi, podanymi w Załączniku D.

2. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE WYROBU

Elementy systemu M.C. GOOD WORK są przeznaczone do mocowania przewodów instalacyjnych, w zakresie wynikającym z właściwości użytkowych, określonych w p.3.

Ze względu na ochronę przed korozją, elementy systemu M.C. GOOD WORK pokryte powłokami cynkowymi, należy stosować zgodnie z normami PN-EN ISO 14713-1:2017, PN-EN ISO 2081:2018 i PN-EN ISO 9223:2012.

Nośności obliczeniowe i charakterystyczne elementów systemu M.C. GOOD WORK podano w Załączniku C.

Wyroby objęte niniejszą Krajową Oceną Techniczną powinny być stosowane zgodnie z projektem technicznym, opracowanym z uwzględnieniem:

- polskich norm i przepisów techniczno-budowlanych, a w szczególności rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. z 2019 r., poz. 1065),
- postanowień niniejszej Krajowej Oceny Technicznej ITB,
- zaleceń zawartych w instrukcji technicznej opracowanej przez producenta i dostarczanej odbiorcom.

3. WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE WYROBU I METODY ZASTOSOWANE DO ICH OCENY

3.1. Właściwości użytkowe wyrobu

3.1.1. Nośności obliczeniowe i charakterystyczne. Nośności obliczeniowe i charakterystyczne elementów systemu M.C. GOOD WORK podano w Załączniku C. Nośności obliczeniowe, ustalone na podstawie nośności charakterystycznych, podano z uwzględnieniem współczynnika bezpieczeństwa, wynoszącego 2,0.

3.1.2. Trwałość. Powłoki cynkowe zapewniają trwałość elementów stalowych w zakresie wynikającym z p. 2.

3.2. Metody zastosowane do oceny właściwości użytkowych

3.2.1. Nośności charakterystyczne. Badanie nośności elementów systemu przeprowadza się w sposób zgodny z warunkami użytkowania, poprzez przykładanie sił o wielkościach określonych przez producenta. Badanie nośności obejm przeprowadza się stosując dwa kryteria: stanu granicznego nośności (siła niszcząca) lub stanu granicznego użytkowania (kryterium dopuszczalnego odkształcenia obejmy: 2% średnicy lub 1,5 mm, przy czym przyjmuje się wartość większą). Badanie nośności szyn przeprowadza się pod obciążeniem wg tablic C4 i C5. W trakcie badania nie powinno nastąpić przekroczenie dopuszczalnej strzałki ugięcia, f = l/200 (gdzie l – rozstaw podpór lub odległość między stopą szyny a punktem przyłożenia siły), a po zdjęciu obciążenia, odkształcenie trwałe nie powinno przekraczać wartości 0,2 mm. W celu wyznaczenia nośności obliczeniowych, należy wartości charakterystyczne uzyskane na podstawie badań - dla przypadku kryterium stanu granicznego nośności - podzielić przez współczynnik bezpieczeństwa.

3.2.2. Trwałość elementów. Badanie grubości powłoki cynkowej wykonuje się według normy PN-EN ISO 2808:2008.

4. PAKOWANIE, TRANSPORT I SKŁADOWANIE ORAZ SPOSÓB ZNAKOWANIA WYROBU

Wyroby objęte niniejszą Krajową Oceną Techniczną, powinny być dostarczane w oryginalnych opakowaniach Producentów oraz przechowywane i transportowane zgodnie z instrukcją Producentów.

Sposób znakowania wyrobów znakiem budowlanym powinien być zgodny z rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie sposobu deklarowania właściwości użytkowych wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (Dz. U. z 2016 r., poz. 1966, z późniejszymi zmianami).

Oznakowaniu wyrobu znakiem budowlanym powinny towarzyszyć następujące informacje:

- dwie ostatnie cyfry roku, w którym znak budowlany został po raz pierwszy umieszczony na wyrobie budowlanym,
- nazwa i adres siedziby producenta lub znak identyfikacyjny pozwalający jednoznacznie określić nazwę i adres siedziby producenta,
- nazwa i oznaczenie typu wyrobu budowlanego,
- numer i rok wydania krajowej oceny technicznej, zgodnie z którą zostały zadeklarowane właściwości użytkowe (ITB-KOT-2020/1063 wydanie 1),
- numer krajowej deklaracji właściwości użytkowych,
- poziom lub klasa zadeklarowanych właściwości użytkowych,
- adres strony internetowej producenta, jeżeli krajowa deklaracja właściwości użytkowych jest na niej udostępniona.

Wraz z krajową deklaracją właściwości użytkowych powinna być dostarczana albo udostępniana w odpowiednich przypadkach karta charakterystyki i/lub informacje o substancjach niebezpiecznych zawartych w wyrobie budowlanym, o których mowa w art. 31 lub 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Ponadto oznakowanie wyrobu budowlanego, stanowiącego mieszaninę niebezpieczną według rozporządzenia REACH, powinno być zgodne z wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP), zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

5. OCENA I WERYFIKACJA STAŁOŚCI WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH

5.1. Krajowy system oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie sposobu deklarowania właściwości użytkowych wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (Dz. U. z 2016 r., poz. 1966, z późniejszymi zmianami) ma zastosowanie system 3 oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych.

5.2. Badanie typu

Właściwości użytkowe ocenione w p. 3 stanowią badanie typu wyrobów, dopóki nie nastąpią zmiany surowców, składników, linii produkcyjnej lub zakładu produkcyjnego.

5.3. Zakładowa kontrola produkcji

Producent powinien mieć wdrożony system zakładowej kontroli produkcji w zakładzie produkcyjnym. Wszystkie elementy tego systemu, wymagania i postanowienia, przyjęte przez producenta, powinny być dokumentowane w sposób systematyczny, w formie zasad i procedur, włącznie z zapisami z prowadzonych badań. Zakładowa kontrola produkcji powinna być dostosowana do technologii produkcji i zapewniać utrzymanie w produkcji seryjnej deklarowanych właściwości użytkowych wyrobu.

Zakładowa kontrola produkcji obejmuje specyfikację i sprawdzanie surowców i składników, kontrolę i badania w procesie wytwarzania oraz badania kontrolne (według p. 5.4), prowadzone przez producenta zgodnie z ustalonym planem badań oraz według zasad i procedur określonych w dokumentacji zakładowej kontroli produkcji.

Wyniki kontroli produkcji powinny być systematycznie rejestrowane. Zapisy rejestru powinny potwierdzać, że wyroby spełniają kryteria oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych. Poszczególne wyroby lub partie wyrobów i związane z nimi szczegóły produkcyjne muszą być w pełni możliwe do identyfikacji i odtworzenia.

5.4. Badania kontrolne

Program badań. Program badań obejmuje:

a) badania bieżące,
b) badania okresowe.

5.4.1. Badania bieżące. Badania bieżące obejmują sprawdzenie:

- kształtu i wymiarów,
- grubości powłoki cynkowej.

5.4.2. Badania okresowe. Badania okresowe obejmują sprawdzenie nośności charakterystycznych elementów systemu.

5.5. Częstotliwość badań

Badania bieżące powinny być prowadzone zgodnie z ustalonym planem badań, ale nie rzadziej niż dla każdej partii wyrobów. Wielkość partii wyrobów powinna być określona w dokumentacji zakładowej kontroli produkcji.

Badania okresowe powinny być wykonane nie rzadziej niż raz na 3 lata.

6. POUCZENIE

6.1. Krajowa Ocena Techniczna ITB-KOT-2020/1063 wydanie 1 jest pozytywną oceną właściwości użytkowych tych zasadniczych charakterystyk elementów systemu M.C. GOOD WORK, które zgodnie z zamierzonym zastosowaniem, wynikającym z postanowień Oceny, mają wpływ na spełnienie wymagań podstawowych przez obiekty budowlane, w których wyrób będzie zastosowany.

6.2. Krajowa Ocena Techniczna ITB-KOT-2020/1063 wydanie 1 nie jest dokumentem upoważniającym do oznakowania wyrobu budowlanego znakiem budowlanym.

Zgodnie z ustawą o wyrobach budowlanych z dnia 16 kwietnia 2004 r. (Dz. U. z 2020 r., poz. 215) wyroby, których dotyczy niniejsza Krajowa Ocena Techniczna, mogą być wprowadzone do obrotu lub udostępniane na rynku krajowym, jeżeli producent dokonał oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, sporządził krajową deklarację właściwości użytkowych zgodnie z Krajową Oceną Techniczną ITB-KOT-2020/1063 wydanie 1 i oznakował wyroby znakiem budowlanym, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

6.3. Krajowa Ocena Techniczna ITB-KOT-2020/1063 wydanie 1 nie narusza uprawnień wynikających z przepisów o ochronie własności przemysłowej, a w szczególności ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2017 r., poz. 776, z późniejszymi zmianami). Zapewnienie tych uprawnień należy do obowiązków korzystających z niniejszej Krajowej Oceny Technicznej ITB.

6.4. ITB wydając Krajową Ocenę Techniczną nie bierze odpowiedzialności za ewentualne naruszenie praw wyłącznych i nabytych.

6.5. Krajowa Ocena Techniczna nie zwalnia producenta wyrobów od odpowiedzialności za ich prawidłową jakość, a wykonawców robót budowlanych od odpowiedzialności za właściwe ich zastosowanie.

6.6. Ważność Krajowej Oceny Technicznej może być przedłużana na kolejne okresy, nie dłuższe niż 5 lat.

7. WYKAZ DOKUMENTÓW WYKORZYSTANYCH W POSTĘPOWANIU

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

7.1. Raporty, sprawozdania z badań, oceny i klasyfikacje

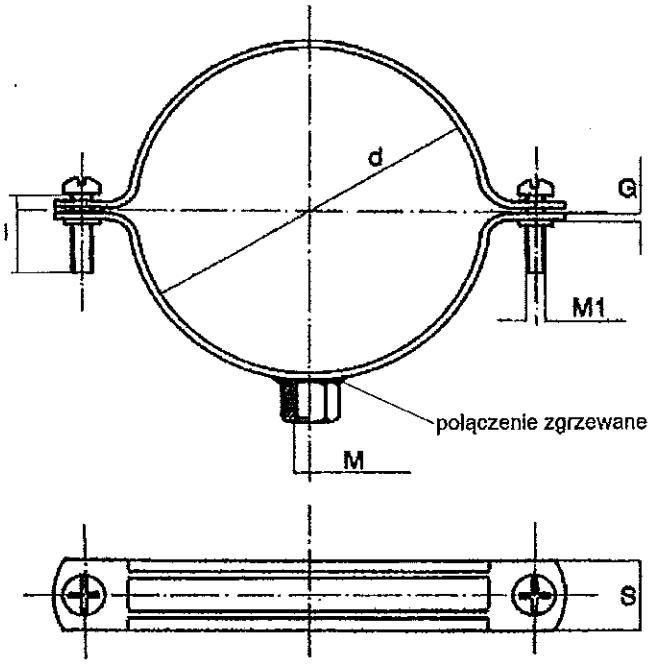
1) LZK00-03002/19/Z00NZK. Raport z badania zestawu wyrobów M.C. GOOD WORK do mocowania przewodów, Zakład Konstrukcji Budowlanych, Geotechniki i Betonu ITB, Warszawa, 2020 r.
2) LZM00-03563/19/Z00NZM. Raport z badania grubości powłok cynkowych na elementach systemu M.C. GOOD WORK, Zakład Inżynierii Materiałów Budowlanych ITB, Warszawa, 2019 r.
3) Raport z badań nr LOW01-0950/14/Z00OWN Elementy systemu montażowego M.C. GOOD WORK® do mocowania i podwieszania przewodów, Laboratorium Okuć i Ślusarki Budowlanej ITB Oddział Wielkopolski, ul. St. Taczaka 12, 61-819 Poznań.

7.2. Normy i dokumenty związane

PN-EN 10346:2015	*Wyroby płaskie stalowe powlekane ogniowo w sposób ciągły. Warunki techniczne dostawy*
PN-ISO 965-2:2001	*Gwinty metryczne ISO ogólnego przeznaczenia : tolerancje. Cz. 2. Wymiary graniczne gwintów zewnętrznych i wewnętrznych ogólnego przeznaczenia: klasa średniodokładna*
PN-EN ISO 9223:2012	*Korozja metali i stopów. Korozyjność atmosfer. Klasyfikacja, określanie i ocena*
PN-EN ISO 14713-1:2017	*Powłoki cynkowe. Wytyczne i zalecenia dotyczące ochrony przed korozją konstrukcji z żeliwa i stali. Część 1: Zasady ogólne dotyczące projektowania i odporności korozyjnej*
PN-EN ISO 2808:2008	*Farby i lakiery. Oznaczanie grubości powłoki*
PN-EN 10025-2:2007	*Wyroby walcowane na gorąco ze stali konstrukcyjnych. Część 2: Warunki techniczne dostawy stali konstrukcyjnych niestopowych*
PN-EN ISO 2081:2018	*Powłoki metalowe i inne nieorganiczne. Elektrolityczne powłoki cynkowe z obróbką dodatkową na żelazie lub stali*
AT-15-7843/2014	*Elementy systemu M.C. GOOD WORK do mocowania przewodów instalacyjnych*

ZAŁĄCZNIKI

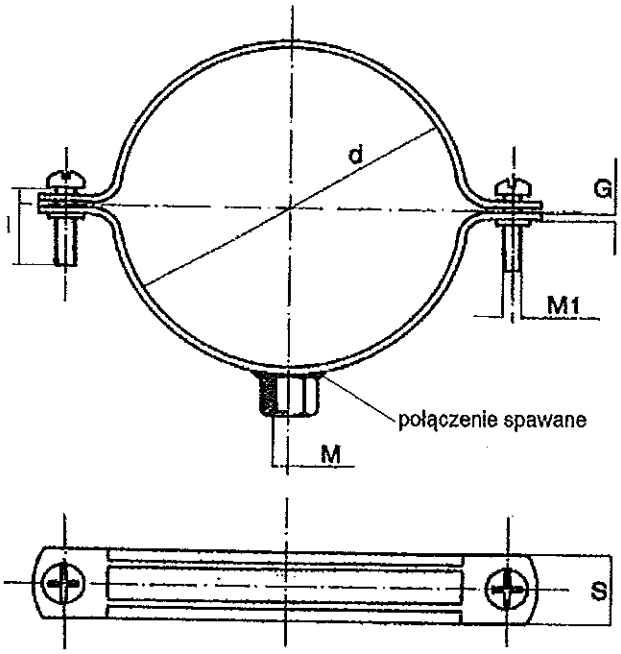
Załącznik A.



Wielkość nominalna DN	Wymiary, mm			
	d	S x G	M	M1 x l
⅜"	15 ÷ 19	15 x 1,5	M8	M5 x 12
½"	20 ÷ 24	20 x 1,5	M8	M6 x 16
¾"	25 ÷ 30	20 x 1,5	M8	M6 x 16
1"	32 ÷ 37	20 x 1,5	M8	M6 x 16
1¼"	40 ÷ 45	20 x 1,5	M8	M6 x 16
1½"	48 ÷ 53	20 x 1,5	M8	M6 x 18
2"	59 ÷ 63	20 x 1,5	M8	M6 x 18
2½"	75 ÷ 80	25 x 2,0	M8-10*	M6 x 20
3"	80 ÷ 93	25 x 2,0	M8-10*	M6 x 20
3½"	95 ÷ 103	25 x 2,0	M8-10*	M6 x 20
4"	108 ÷ 116	25 x 2,0	M8-10*	M6 x 25
5"	125 ÷ 140	25 x 2,5	M8-10*	M6 x 25
6"	159 ÷ 168	25 x 2,5	M10	M6 x 30
200 mm	198 ÷ 202	30 x 3,0	M10	M8 x 30
8"	208 ÷ 215	30 x 3,0	M10	M8 x 30
10"	248 ÷ 252	30 x 3,0	M10	M8 x 30
*nakrętka z podwójnym gwintem: M8 i M10				

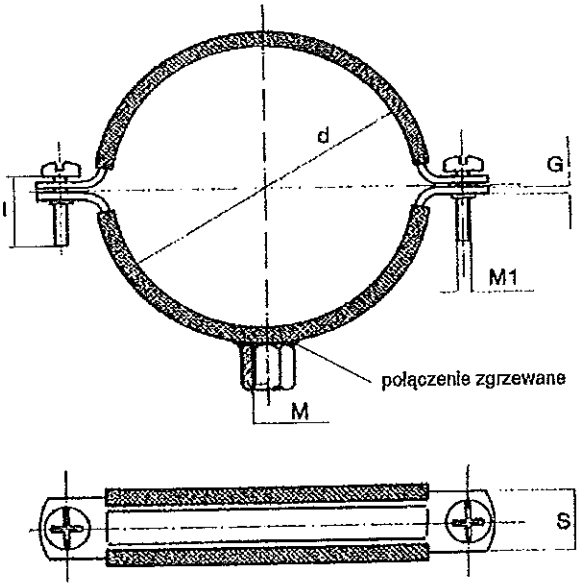
Rys. A1. Obejmy stalowe pojedyncze

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15



Wielkość nominalna DN	Wymiary, mm			
	d	S x G	M	M1 x l
2½"	75 ÷ 80	25 x 2,0	M10	M6 x 20
3 "	80 ÷ 93	25 x 2,0	M10	M6 x 20
3½"	95 ÷ 103	25 x 2,0	M10	M6 x 20
4"	108 ÷ 116	25 x 2,0	M10	M6 x 25
5"	125 ÷ 140	25 x 2,5	M10	M6 x 25
6"	159 ÷ 168	25 x 2,5	M10	M6 x 30
200 mm	198 ÷ 202	30 x 3,0	M10	M8 x 30
8"	208 ÷ 215	30 x 3,0	M10	M8 x 30
10"	248 ÷ 252	30 x 3,0	M10	M8 x 30

Rys. A2. Obejmy stalowe pojedyncze, wzmocnione

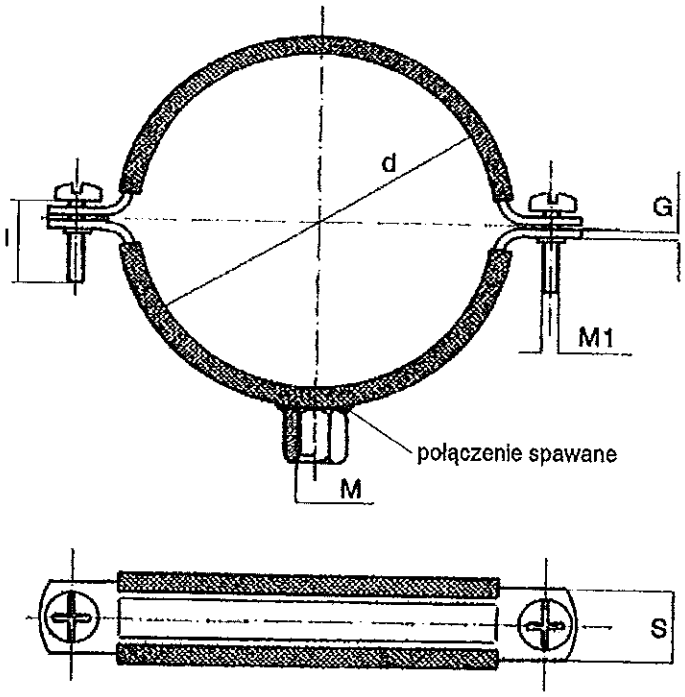


Wielkość nominalna DN	Wymiary, mm			
	d	S x G	M	M1 x l
⅜"	15 ÷ 19	15 x 1,5	M8	M6 x 16
½"	20 ÷ 24	20 x 1,5	M8	M6 x 16
¾"	25 ÷ 30	20 x 1,5	M8	M6 x 16
1"	32 ÷ 37	20 x 1,5	M8	M6 x 16
1¼"	40 ÷ 45	20 x 1,5	M8	M6 x 18
1½"	48 ÷ 53	20 x 1,5	M8	M6 x 18
2"	59 ÷ 63	20 x 1,5	M8	M6 x 22
2½"	75 ÷ 80	25 x 2,0	M8-10*	M6 x 20
3"	85 ÷ 97	25 x 2,0	M8-10*	M6 x 20
3½"	95 ÷ 103	25 x 2,0	M8-10*	M6 x 20
4"	108 ÷ 116	25 x 2,0	M8-10*	M6 x 20
5"	125 ÷ 140	25 x 2,5	M8-10*	M6 x 25
6"	159 ÷ 168	25 x 2,5	M10	M6 x 25
200 mm	198 ÷ 202	30 x 3,0	M10	M8 x 30
8"	208 ÷ 215	30 x 3,0	M10	M8 x 30
10"	248 ÷ 252	30 x 3,0	M10	M8 x 30

* nakrętka z podwójnym gwintem: M8 i M10

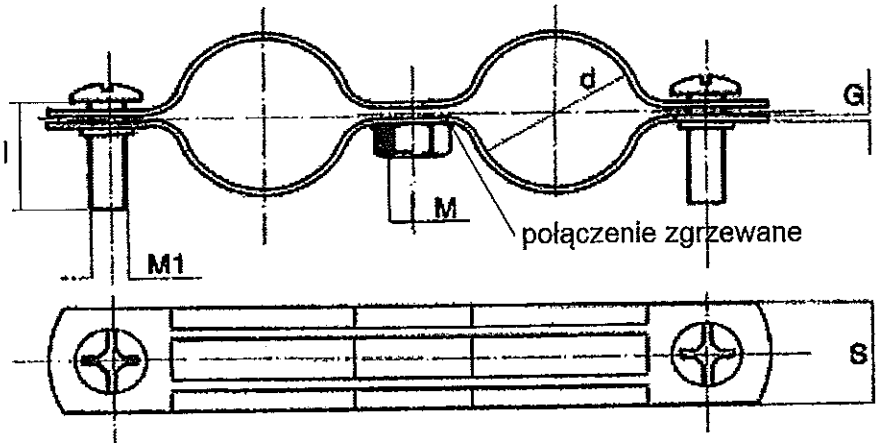
Rys. A3. Obejmy stalowe pojedyncze, z wkładką z PVC

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15



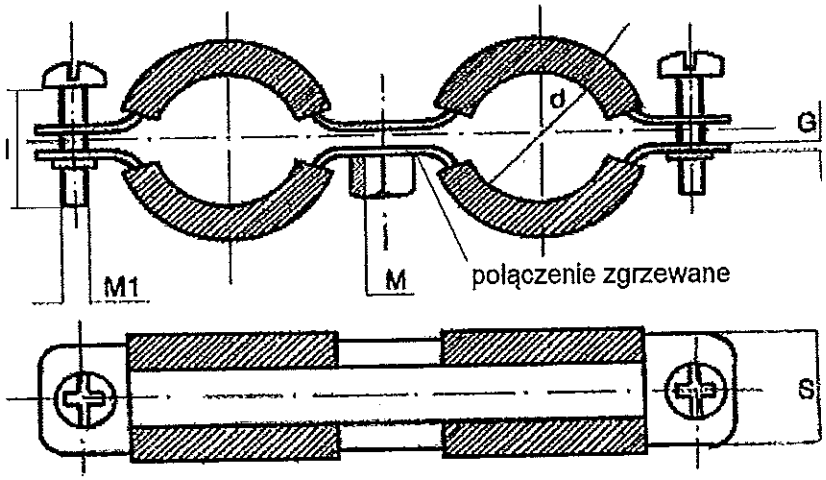
Wielkość nominalna DN	Wymiary, mm			
	d	S x G	M	M1 x l
2½"	75 ÷ 80	25 x 2,0	M10	M6 x 20
3"	85 ÷ 97	25 x 2,0	M10	M6 x 20
3½"	95 ÷ 103	25 x 2,0	M10	M6 x 20
4"	108 ÷ 116	25 x 2,0	M10	M6 x 20
5"	125 ÷ 140	25 x 2,5	M10	M6 x 25
6"	159 ÷ 168	25 x 2,5	M10	M6 x 25
200 mm	198 ÷ 202	30 x 3,0	M10	M8 x 30
8"	208 ÷ 215	30 x 3,0	M10	M8 x 30
10"	248 ÷ 252	30 x 3,0	M10	M8 x 30

Rys. A4. Obejmy stalowe pojedyncze, wzmocnione, z wkładką z PVC



Wielkość nominalna DN	Wymiary, mm			
	d	S x G	M	M_1 x l
⅜"	15 ÷ 19	20 x 1,5	M8	M6 x 16
½"	20 ÷ 24	20 x 1,5	M8	M6 x 16
¾"	25 ÷ 30	20 x 1,5	M8	M6 x 16
1"	32 ÷ 37	20 x 1,5	M8	M6 x 16

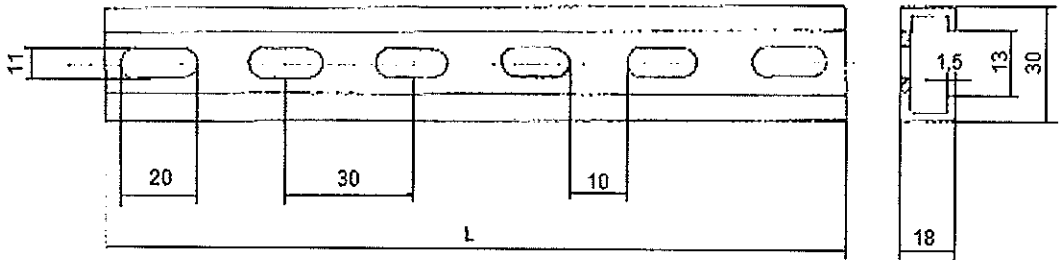
Rys. A5. Obejmy stalowe podwójne



mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

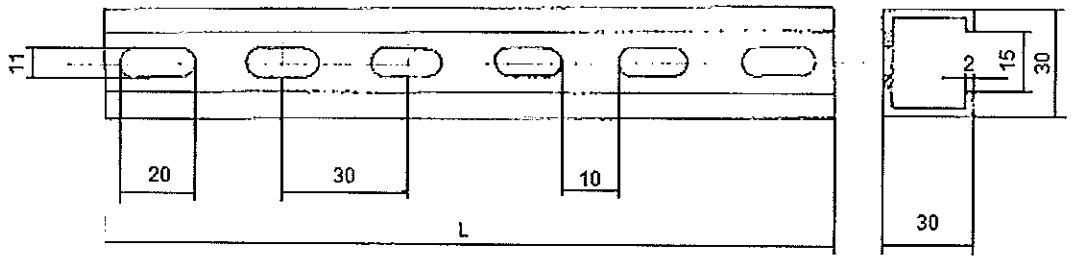
Wielkość nominalna DN	Wymiary, mm			
	d	S x G	M	M_1 x l
⅜"	15 ÷ 19	20 x 1,5	M8	M6 x 16
½"	20 ÷ 24	20 x 1,5	M8	M6 x 16
¾"	25 ÷ 30	20 x 1,5	M8	M6 x 16
1"	32 ÷ 37	20 x 1,5	M8	M6 x 16

Rys. A6. Obejmy stalowe podwójne, z wkładką z PVC



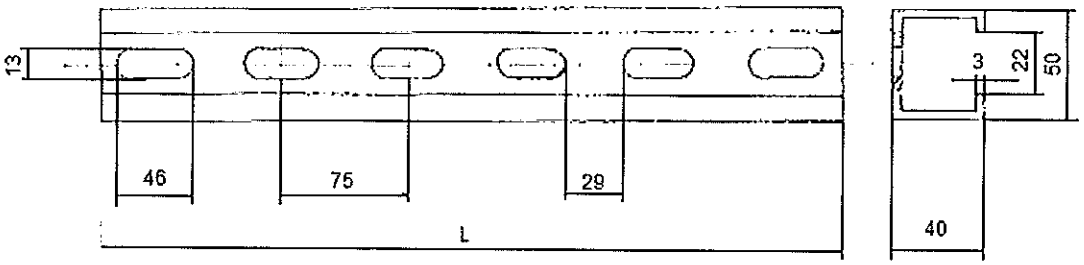
L = 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 mm

Rys. A7. Szyny montażowe A



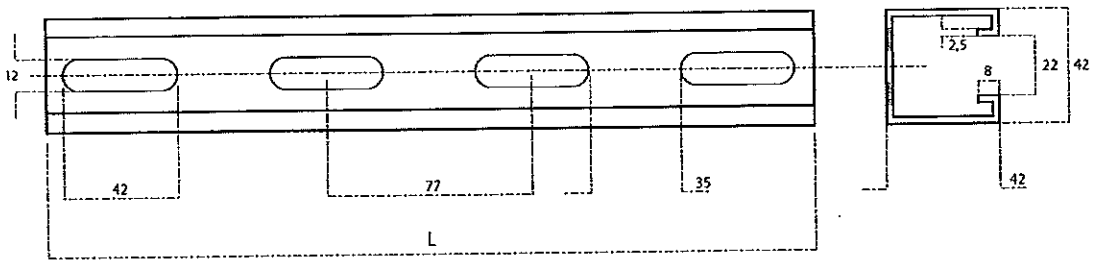
L = 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 mm

Rys. A8. Szyny montażowe B



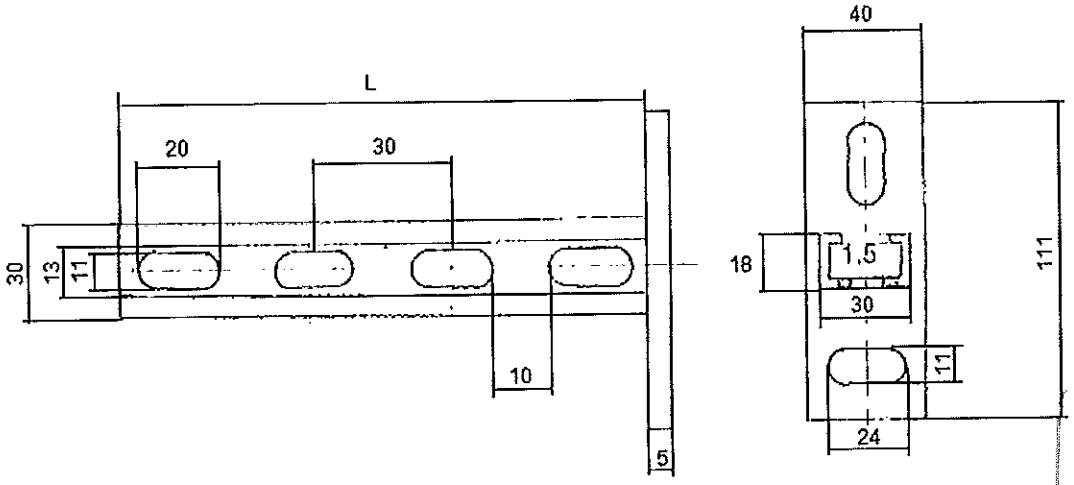
L = 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 mm

Rys. A9. Szyny montażowe C



L = 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 mm

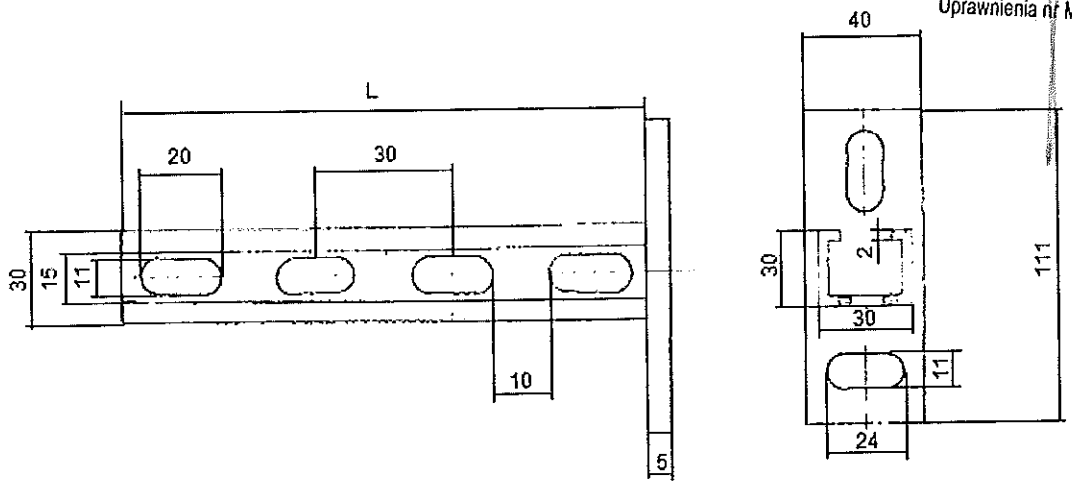
Rys. A10. Szyny montażowe D



L = 150, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 750, 1000

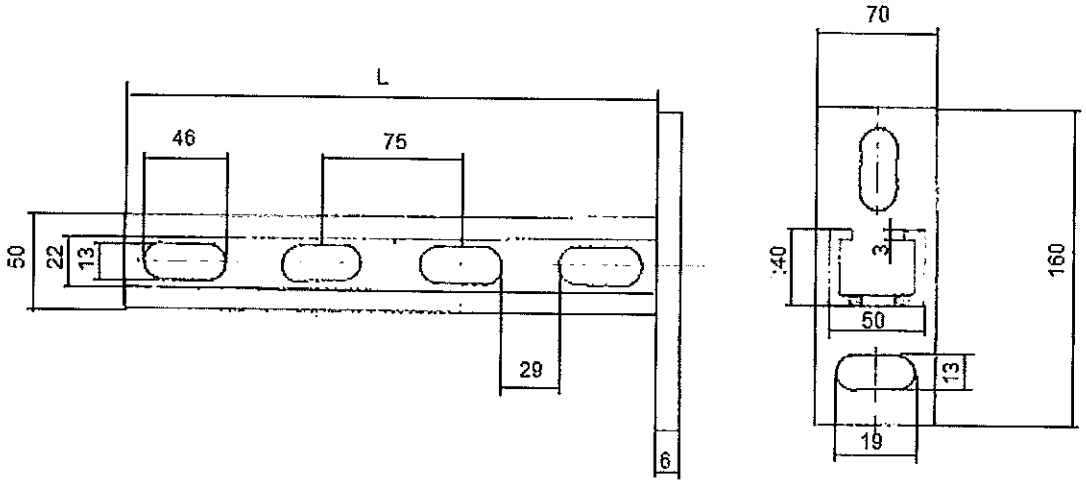
Rys. A11. Szyny montażowe A ze stopą

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15



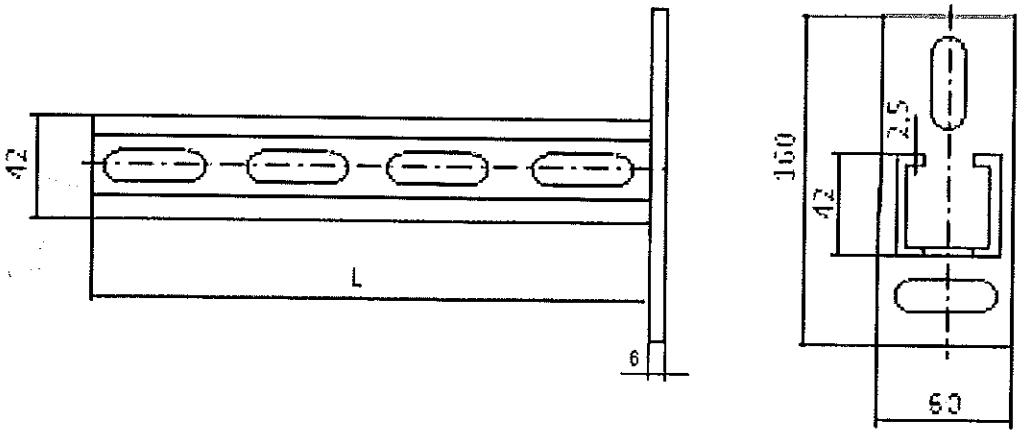
L = 150, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 750, 1000

Rys. A12. Szyny montażowe B ze stopą



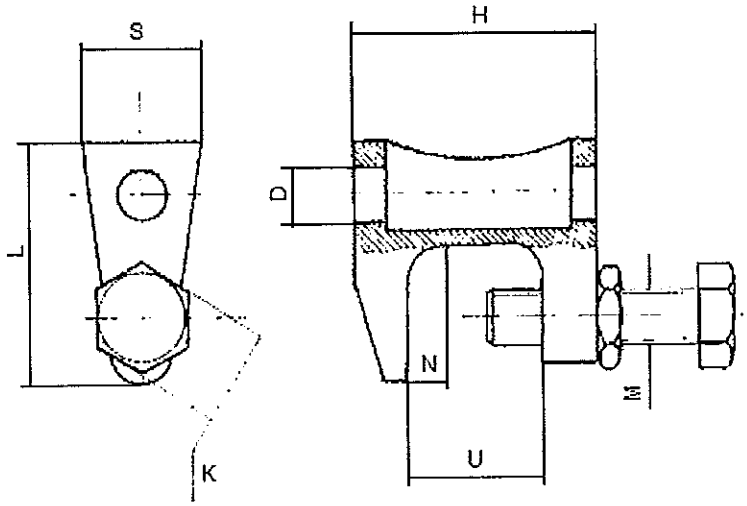
L = 150, 250, 300, 350, 450, 500, 750, 1000 mm

Rys. A13. Szyny montażowe C ze stopą



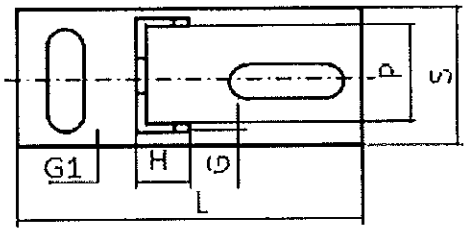
L = 150, 250, 300, 350, 450, 500, 750, 1000 mm

Rys. A14. Szyny montażowe D ze stopą



Wymiary, mm							
D	N	M	K	U	H	L	S
M8	20	M8	13	18	36	36	18
M10	23	M10	17	22	42	44	22

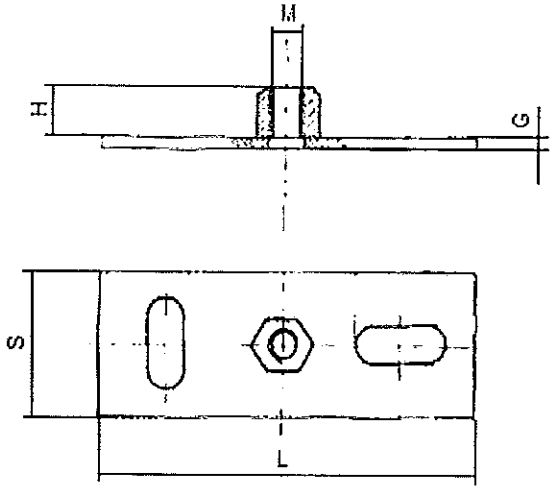
Rys. A15. Łączniki zaciskowe



mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

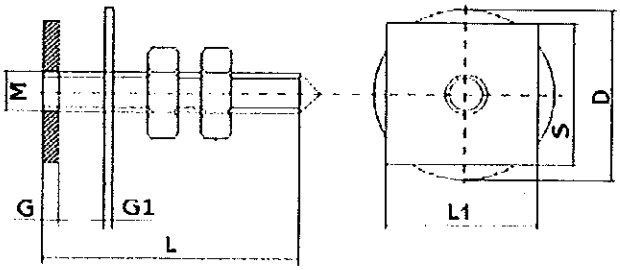
Wymiary, mm						Szyna
L	S	G1	G	P	H	
110	50	5	2	32	21	A, B
130	70	6	4	52	32	C

Rys. A16. Stopy montażowe kątowe



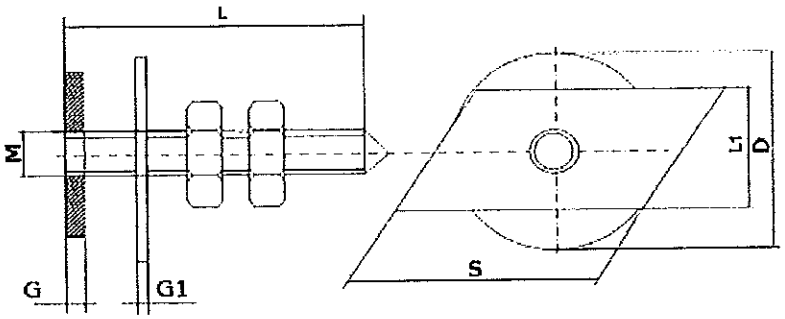
Wymiary, mm				
M	L	S	G	H
M8	100	40	4	6
M10	110	40	4	8

Rys. A17. Stopy montażowe z nakrętką



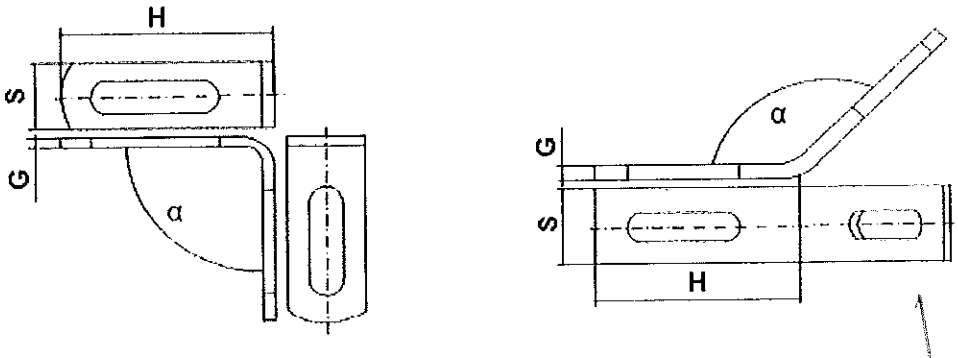
Wymiary, mm							Szyna
M	L	L1	S	G	D	G1	
8	30	24	20	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
8	40	24	20	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
8	50	24	20	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
8	60	24	20	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
8	70	24	20	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	30	24	20	5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	40	24	20	5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	50	24	20	5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	60	24	20	5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	70	24	20	5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B

Rys. A18. Elementy montażowe do szyn z nakrętką prostą



Wymiary, mm							Szyna
M	L	L1	S	G	D	G1	
8	30	15	25	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
8	40	15	25	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
8	50	15	25	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
8	60	15	25	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
8	70	15	25	4	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	30	16	25	5,5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	40	16	25	5,5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	50	16	25	5,5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	60	16	25	5,5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B
10	70	16	25	5,5	25 ÷ 30	2,5 ÷ 3,0	A, B

Rys. A19. Elementy montażowe do szyn z nakrętką skośną



Wymiary, mm			α,°	Szyna
H	S	G		
70	30	5	90	A, B
–	30	5	135	A, B
85	40	5	90	C
–	40	5	135	C

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

Rys. A20. Wsporniki kątowe

Załącznik B.

Tablica B1

Poz.	Oznaczenie elementu	Materiał	Numer normy	Grubość powłoki cynkowej, µm
1	Obejmy stalowe pojedyncze	DC 01	PN-EN 10130:2009	≥ 10
2	Obejmy stalowe pojedyncze, wzmocnione			
3	Obejmy stalowe pojedyncze, z wkładką z PVC			
4	Obejmy stalowe pojedyncze, wzmocnione, z wkładką z PVC			
5	Obejmy stalowe podwójne			
6	Obejmy stalowe podwójne, z wkładką z PVC			
7	Szyny montażowe A	DX51D + Z200	PN-EN 10346:2015	≥ 14
8	Szyny montażowe B			
9	Szyny montażowe C			
10	Szyny montażowe D			
11	Szyny montażowe A ze stopą			
12	Szyny montażowe B ze stopą			
13	Szyny montażowe C ze stopą			
14	Szyny montażowe D ze stopą			
15	Łącznik zaciskowy	żeliwo szare, ciągliwe	PN-EN 1561:2012	≥ 5
16	Stopy montażowe kątowe	S235JR	PN-EN 10025-2:2007	≥ 5
17	Stopy montażowe z nakrętką			
18	Elementy montażowe do szyn z nakrętką prostą			
19	Elementy montażowe do szyn z nakrętką skośną			
20	Wsporniki kątowe			

Załącznik C.

Tablica C1

Nośność obliczeniowa na rozciąganie stalowych obejm pojedynczych (zwykłych i wzmocnionych) bez wkładki PVC

Poz.	Wielkość nominalna obejmy	Nośność obliczeniowa, kN
1	3/8"	1,2
2	½"	1,2
3	¾"	1,2
4	1"	1,2
5	1 1/4"	1,2
6	1 ½"	1,2
7	2"	1,2
8	2 ½"	1,6
9	3"	1,6
10	3 ½"	1,6
11	4"	1,6
12	5"	1,6
13	6"	1,6
14	200 mm	1,6
15	8"	1,6
16	10"	1,6

Tablica C2

Nośność obliczeniowa na rozciąganie stalowych obejm pojedynczych (zwykłych i wzmocnionych) z wkładką PVC

Poz.	Wielkość nominalna obejmy	Nośność obliczeniowa, kN
1	3/8"	0,7
2	½"	0,7
3	¾"	0,7
4	1"	0,7
5	1 1/4"	0,7
6	1 ½"	1,2
7	2"	1,2
8	2 ½"	1,6
9	3"	1,6
10	3 ½"	1,6
11	4"	1,6
12	5"	1,6
13	6"	1,6
14	200 mm	1,6
15	8"	1,6
16	10"	1,6

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

Tablica C3

Nośność obliczeniowa na rozciąganie stalowych obejm podwójnych z wkładką PVC lub bez wkładki

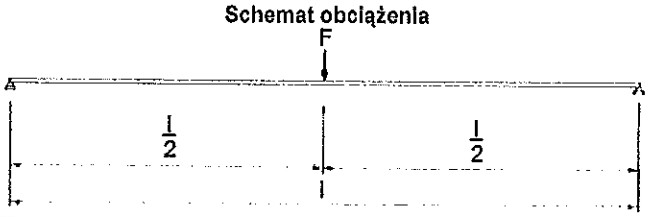
Poz.	Wielkość nominalna obejmy	Nośność obliczeniowa, kN
1	3/8"	0,2
2	½"	0,2
3	¾"	0,2
4	1"	0,2

Tablica C4

Nośność charakterystyczna szyn montażowych przy ugięciu l/200

Poz.	Wyrób	Rozstaw podpór l, mm	Nośność charakterystyczna, N
1	Szyna montażowa A	2000	40
2	Szyna montażowa A	1000	175
3	Szyna montażowa B	2000	200
4	Szyna montażowa B	1000	765
5	Szyna montażowa C	2000	995
6	Szyna montażowa C	1000	3585
7	Szyna montażowa D	2000	880
8	Szyna montażowa D	1000	2980

Schemat obciążenia

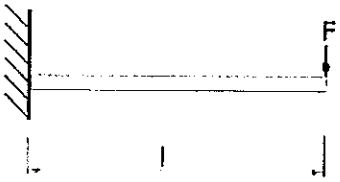


Tablica C5

Nośność charakterystyczna szyn montażowych ze stopą przy ugięciu l/200

Poz.	Wyrób	Odległość przyłożenia siły l, mm	Nośność charakterystyczna, N
1	Szyna montażowa ze stopą A	1000	8
2	Szyna montażowa ze stopą B	1000	14
3	Szyna montażowa ze stopą C	1000	100
4	Szyna montażowa ze stopą D	1000	75

Schemat obciążenia



Tablica C6

Nośność obliczeniowa elementów systemu

Poz.	Wielkość nominalna obejmy	Kierunek obciążenia	Nośność obliczeniowa, kN
1	Łącznik zaciskowe M8, M10	rozciąganie	2,6
2	Stopy montażowe kątowe	ścinanie	4,8
3	Stopy montażowe z nakrętką M8, M10	rozciąganie	0,5
4	Wsporniki kątowe	ścinanie	1,0

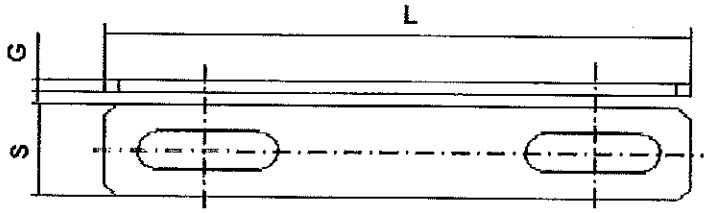
Tablica C7

Nośności charakterystyczne elementów montażowych do szyn z nakrętką prostą lub z nakrętką skośną, przy działaniu siły rozciągającej

Poz.	Gwint M	Nośność charakterystyczna*, kN
1	M8	2,7
2	M10	2,8
* po zamocowaniu na szynie montażowej		

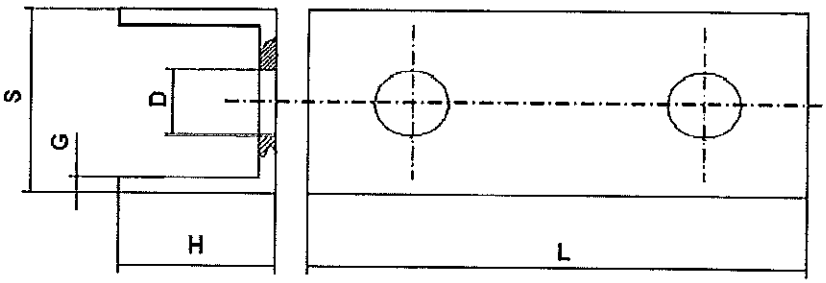
mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

Załącznik D.



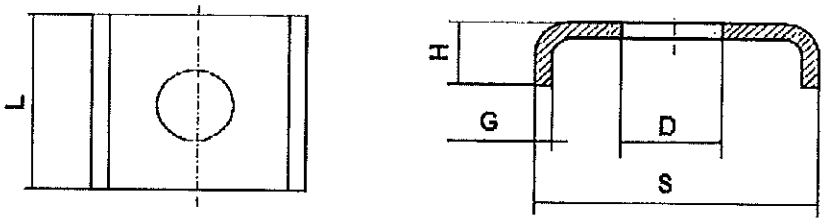
Wymiary, mm			Typ szyny
L	S	G	
130	30	5	A, B
160	40	6	C

Rys. D1. Wsporniki płaskie (stal S235JR, grubość powłoki cynkowej co najmniej 5 µm)



Wymiary, mm					Typ szyny
L	S	H	G	D	
80	34	11	2	11,0	A
80	35	26	2	11,0	B
100	56	39	2,5	12,5	C

Rys. D2. Łączniki szyn montażowych (stal S235JR, grubość powłoki cynkowej co najmniej 5 µm)



Wymiary, mm					Typ szyny
D	L	H	G	S	
8,4	30	14	2,0	35	A, B
11,0	31	14	2,0	35	A, B
11,0	36	11	2,0	34	C
12,5	39	13	2,0	46	C

Rys. D3. Podkładki typu C do szyn montażowych (stal S235JR, grubość powłoki cynkowej co najmniej 5 µm)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dla klas wyrobów: „Rury miedziane do systemów rurociągowych do gazów medycznych i ich" mieszanki, systemy usuwania powietrza, próżni i gazów anestetycznych", z zasadniczymi wymaganiami opisanymi w załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG i następującymi uzupełnieniami, przez dyrektywę 2007/47/WE (D.Lgs n.46 z dnia 24.02.97 i kolejne uzupełnienia wydane przez D. Lgs. Nr 37 z dnia 25.01.2010).

Niżej podpisany TONOLI S.r.l., z siedzibą administracyjną i zakładem przy Via Don Primo Mazzolari, 44 - 25050 Passirano (BS) Włochy – C.F. & VAT 03216680177, producent wyrobu medycznego opisanego w specyfikacji technicznej plik FT 01 „Rury miedziane do systemów rurociągowych do gazów medycznych i mieszanin gazów medycznych, powietrza, próżni i do systemy usuwania gazów anestetycznychsthetic, których kody są podane w załączniku, deklaruje na własną odpowiedzialność, że dane urządzenie spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Załącznika I do Dyrektywy 93/42/EEC oraz uzupełnień nadanych przez Dyrektywę 2007/47/EC.

W tym celu niniejszym gwarantuje i oświadcza na własną odpowiedzialność:

1. Czy przedmiotowe urządzenie spełnia przepisy stosowane w dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 2007/47/WE, zgodnie z załącznikiem VII.
2. Dane urządzenie należy uznać za należące do klasy II A, jak określono w załączniku IX reguła 2 z wyżej wymienionych dyrektyw.
3. Przedmiotowe urządzenie jest sprzedawane w NIEJAŁOWYM opakowaniu.
4. Że zobowiązuje się do przechowywania i udostępniania do dyspozycji jednostki notyfikowanej i właściwego organu Dokumentacja techniczna produktu, określona w punkcie 3 Załącznika VII wyżej wymienionych dyrektyw, na okres czasu co najmniej dziesięciu lat od ostatniej daty wprowadzenia na rynek ostatniej partii produkcyjnej.
5. Urządzenie spełnia wszystkie wymagania następujących norm:
- UNI EN ISO 15001:2012 „Sprzęt do anestezji i oddychania – Kompatybilność z tlenem".
- UNI EN 13348:2016 „Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub Próżnia
- UNI EN 1971-1:2019 „Miedź i stopy miedzi - Test prądów wirowych do pomiaru defektów na bez szwu okrągłe rury z miedzi i stopów miedzi - Część 1: Test z otaczającą cewką testową na zewnętrznej powierzchni
- UNI EN 723:2009 „Miedź i stopy miedzi – Metoda spalania do oznaczania węgla" zawartość na wewnętrznej powierzchni miedzianych rurek lub kształtek
6. Wyrób, o którym mowa, został wyprodukowany i wprowadzony do obrotu z datą pierwszej emisji 22.05.2020 r., jak obecnie wskazano w aktualnej wersji Kartoteki Technicznej produktu w zakresie zastosowania a zgodność Systemu Jakości ze standardami UNI EN ISO 9001 i UNI CEI EN ISO 13485 przez KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Jednostka Notyfikowana nr 0476 zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC i nast. uzupełnień wprowadzonych przez dyrektywę 2007/47/WE, zgodnie z załącznikiem V do wyżej wymienionego Dyrektywy (ref. Certyfikat nr MED 31611 z datą pierwszego wydania 22.05.2020, ważny do 26.05.2024).

Aktualna deklaracja zgodności ma maksymalną ważność jako certyfikat oznakowania WE wydany przez Jednostka notyfikowana zgłoszona w załączniku i ma zastosowanie do wszystkich kodów produktów rodziny i do wszystkich partii produkcyjnych wyprodukowane po pierwszej dacie emisji. Deklaracja zgodności jest potwierdzana przy każdym wydaniu partii urządzenie zgodne z obowiązującą dokumentacją techniczną.

Producent deklaruje ponadto, że ustanowił i utrzymuje w porządku odpowiednią procedurę dla: zagwarantowanie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wymaganego przez włoską transpozycję dyrektywy 93/42/EWG oraz dyrektywa 2007/47/WE.

Załącznik 01: Lista kodów produktów

Załącznik 02: Certyfikat oznakowania WE

Na dowód
In witness
TONOLI S.r.l.
The legal representative
Massimo Castelli

Date of issue of the declaration: 20/05/2020
Ed. /Is.: 01/0

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

TONOLI'S Product code	Description
M1083	Copper tube Medicalfein R 6 x 1
M1083	Copper tube Medicalfein R 8 x 1
M1103	Copper tube Medicalfein R 10 x 1
M1104	Copper tube Medicalfein R 10 x 0,8
M1123	Copper tube Medicalfein R 12 x 1
M1124	Copper tube Medicalfein R 12 x 0,8
M1143	Copper tube Medicalfein R 14 x 1
M1153	Copper tube Medicalfein R 15 x 1
M1163	Copper tube Medicalfein R 16 x 1
M1183	Copper tube Medicalfein R 18 x 1
M1223	Copper tube Medicalfein R 22 x 1
M2083	Copper tube Medicalfein V 8 x 1
M2102	Copper tube Medicalfein V 10 x 0,6
M2104	Copper tube Medicalfein V 10 x 0,8
M2103	Copper tube Medicalfein V 10 x 1
M2122	Copper tube Medicalfein V 12 x 0,6
M2124	Copper tube Medicalfein V 12 x 0,8
M2123	Copper tube Medicalfein V 12 x 1
M2143	Copper tube Medicalfein V 14 x 1
M2144	Copper tube Medicalfein V 14 x 0,8
M2152	Copper tube Medicalfein V 15 x 0,7
M2153	Copper tube Medicalfein V 15 x 1
M2163	Copper tube Medicalfein V 16 x 1
M2164	Copper tube Medicalfein V 16 x 0,8
M2183	Copper tube Medicalfein V 18 x 1
M2222	Copper tube Medicalfein V 22 x 0,9
M2223	Copper tube Medicalfein V 22 x 1
M2282	Copper tube Medicalfein V 28 x 0,9
M2283	Copper tube Medicalfein V 28 x 1
M2284	Copper tube Medicalfein V 28 x 1,5
M2351	Copper tube Medicalfein V 35 x 1
M2352	Copper tube Medicalfein V 35 x 1,2
M2353	Copper tube Medicalfein V 35 x 1,5
M2421	Copper tube Medicalfein V 42 x 1

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

TONOLI'S Product code	Description
M2422	Copper tube Medicalfein V 42 x 1,2
M2423	Copper tube Medicalfein V 42 x 1,5
M2541	Copper tube Medicalfein V 54 x 1
M2542	Copper tube Medicalfein V 54 x 1,2
M2543	Copper tube Medicalfein V 54 x 1,5
M2544	Copper tube Medicalfein V 54 x 2
M2644	Copper tube Medicalfein V 64 x 2
M2672	Copper tube Medicalfein V 66,7 x 1,2
M2673	Copper tube Medicalfein V 66,7 x 1,5
M2764	Copper tube Medicalfein V 76,1 x 1,5
M2765	Copper tube Medicalfein V 76,1 x 2
M2891	Copper tube Medicalfein V 88,9 x 2
M6081	Copper tube Medicalfein V 108,0 x 1,5
M6082	Copper tube Medicalfein V 108,0 x 2,0
M6083	Copper tube Medicalfein V 108,0 x 2,5
M5123	Copper tube Medicalfein V 12 x 1
M5152	Copper tube Medicalfein V 15 x 0,7
M5153	Copper tube Medicalfein V 15 x 1
M5222	Copper tube Medicalfein V 22 x 0,9
M5223	Copper tube Medicalfein V 22 x 1
M5282	Copper tube Medicalfein V 28 x 0,9
M5283	Copper tube Medicalfein V 28 x 1

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DOKUMENTACJA
POWYKONAWCZ

Załącznik nr 1

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority

1.001 Kod / Code
PL/CA01

1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1.003 Nazwa po angielsku / Name in English
The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification

1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

- [x] 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device
- [ ] 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details
- [ ] 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details

1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie
In case of change of entity details please indicate the data being changed

1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification

- [ ] W - Wytwórca / Manufacturer
- [ ] A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorised representative
- [ ] I - Importer / Importer
- [x] D - Dystrybutor / Distributor
- [ ] Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy - Organization assembling system or procedure pack
- [ ] S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- [ ] O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IT
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full TONOLI S.R.L.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated TONOLI S.R.L.	
1.017 Miasto / City BRESCIA	1.018 Kod pocztowy / Postal code 25125
1.019 Ulica, nr / Street, no. VIA B.BUOZZI, 8	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box -
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name MASSIMO CASTELLI	1.022 Telefon / Phone +39 0302680083
1.023 E-mail info@tonoli.eu	1.024 Faks / Fax +39 0302680099

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer
☑ D - ... dystrybutora / ... distributor

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full AGMED - GAZY MEDYCZNE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated AGMED SP. Z O.O.	
1.042 Miasto / City PŁOCK	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no. NOWE GULCZEWO, UL. BASZTOWA 8	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box 09-410
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name PIOTR ŁAGODZIŃSKI	1.047 Telefon / Phone 600212537
1.048 E-mail lagodzinskipiotr@agmedgazymedyczne.pl	1.049 Faks / Fax

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DOKUMENTACJA
TOW. PROWAWCZA

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

Miasto / City: PŁOCK

Data / Date:

Nazwisko / Name: ŁAGODZIŃSKI PIOTR

Podpis / Signature:

DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

A.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	A.002 Numer referencyjny Załącznika nr 4 / Reference number of form no. 4
1	

B. Wykaz wyrobów / List of devices

B.003 Id referencyjny / Ref. id	B.005 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (B.4)
	RURY MIEDZIANE ORAZ ZŁĄCZKI MEDICALFEIN DO GAZÓW MEDYCZNYCH I MIESZANIN GAZÓW, POWIETRZA, PRÓŻNI I SYSTEMÓW WYRZUTOWYCH ODPROWADZAJĄCYCH ZUŻYTE GAZY ANESTETYCZNE R6x1-R22x1; V10x1-V28x1; V35x1,2-V42x1,2; V35x1,2-V42x1,2 ; V35x1,5-V54x1,5 ; V54x2-V76x2

...twierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miejsce / Place: PŁOCK

Data / Date: 2014-10-28

Nazwisko / Name: ŁAGODZIŃSKI PIOTR

Podpis / Signature: Łagodziński Piotr

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

G. SAMARAS S.A. MEDICAL GAS SYSTEMS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (EC)

zgodnie z Aneksem II Dyrektywy Uni Europejskiej (MDD) 93/42/EEC

Certyfikat N°:	304021047RE and ANNEX No. 304021047RE CERTYFIKAT
Producent:	G. SAMARAS S.A. MEDICAL GAS SYSTEMS
Adres:	Industrial area of Thermi, 57001, P.O. Box 60 178, Thermi – Thessaloniki – Greece, Tel.: +30 2310 46 33 88, - Fax:+30 2314 410113
Wyrób:	**Punkty Poboru sprężonych gazów medycznych, próżni I odciągu gazów poanestetycznych**
Typ:	ENV 737-6 DIN 13260-2 AFNOR NF90-116 SS 875 24 30 EN ISO 7396-2 BS 5682:1998 UNI 9507 NIST EN 15908 DISS SANS JIS AS
Klasyfikacja:	Klasa II B (zgodnie z regułą 9 & 11)

Deklarujemy zgodność w/w wyrobów medycznych z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14.06.1993 oraz Dyrektywy RoHS2 2011/65/EU.

Zgodność z dyrektywą Rady 93/42/EWG jest potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, Krajowe Centrum Oceny Jakości i Technologii In Health SA, EKAPTY, o numerze identyfikacyjnym 0653.

Zgodność jest potwierdzona certyfikatem CE nr 304021047RE, ważny do 24.05.2024.

Ten wyrób spełnia wymagania poniższych Norm Europejskich:

EN ISO 11197:2016	*Medical supply units*
EN ISO 5359:2014	*Low pressure hose assemblies for use with medical gases*
EN ISO 7396-1:2016	*Medical gas pipeline systems – Part1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*
EN ISO 7396-2:2007	*Medical gas pipeline systems – Part2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*
EN ISO 9170-1:2017	*Terminal units for medical gas pipeline systems -- Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*
EN ISO 9170-2:2008	*Terminal units for medical gas pipeline systems -- Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*
EN ISO 14971:2019	*Risk management for medical devices includes risk analysis, evaluation, control and post Wyróbion information*
EN ISO 15001:2010	*Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen (ISO 15001:2010*
EN 60601-1:2015	*Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance*
CGA V-5 -2008	*Diameter Index Safety System*
SANS 1409:2014	*South African National Standard*
JIS	*JIS T 7101*
AS 2473.3-2007	*Outlet Connections For Medical Gases*

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

Thessaloniki, 04/01/2022

DOKUMENTA
POWYKO

CE 0653

Menelaos Samaras
Legal Representative

DEKLARACJA ZGODNOŚCI NA ROK 2022

1. Importer wyrobu:

RAMT Izolacje Instalacje Roman Wrzesiński
ul. Mostowa 10
62-095 Murowana Goślina

2. Nazwa wyrobu:

LUT TWARDY L-Ag 45Sn w otulinie topnikowej FH10 średnica 2,0mm, długość pręta 500mm;

2. **Klasyfikacja statystyczna wyrobu:**

Kod PKWiU – 25.93.15.0

2. Przeznaczenie i zakres stosowania wyrobu:

Lutowanie materiałów ze stali i miedzi z materiałami ze stali, miedzi, mosiądzu oraz brązu, według kart katalogowych i zaleceń producenta

4. **Specyfikacja techniczna:**

NORMA DIN EN 1044AG104 DIN EN ISO17672AG145
Skład: Ag 45%, Cu 27,4%, Zn 25%, Sn 2,5%; oznaczenia produkcyjne AF320XL, AG104, L-Ag45Sn

Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że na podstawie deklaracji 2.2 DIN En 10204 producenta, wyrób jest zgodny ze specyfikacją techniczną wskazaną w punkcie 2 oraz zgodny z dokumentami odniesienia wymienionymi w punkcie 4.

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

Murowana Goślina, 01/2021
(miejsce i data wystawienia)

Witold Stencel
(imię i nazwisko osoby upoważnionej)

G. SAMARAS S.A. MEDICAL GAS SYSTEMS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (EC)

zgodnie z Aneksem II Dyrektywy Uni Europejskiej (MDD) 93/42/EEC

Certyfikat Nº: 304021047RE and ANNEX No. 304021047RE CERTYFIKAT

Producent: *G. SAMARAS S.A. MEDICAL GAS SYSTEMS*

Adres: *Industrial area of Thermi, 57001*
P.O. Box 60 178, Thermi -- Thessaloniki - Greece
Tel.: +30 2310 46 33 88, - Fax:+30 2314 410113

Wyrób: ***Panele Medyczne***

Typ:

PANORAMA	THEODORO-R
PANORAMA-H	ATHOS (Version I)
PANORAMA-L	ATHOS (Version II)
PANDORA / 16	ATHOS (Version IIIa)
PANDORA-EX-R	ATHOS (Version IIIb)
ELISA / 16	ATHOS 16
KASSANDRA	AEGEAN
ALEXANDRA	PG-EM
ALEXANDRA-R	PG-EX
ALEXANDRA-R-EX	OPT CONTROL PANEL
KALLIPOLIS	NEFELI
KALLIPOLIS-L	KALIPOLIS EX

Klasyfikacja: *Klasa II B (zgodnie z regułą 9 & 11)*

Deklarujemy zgodność w/w wyrobów medycznych z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14.06.1993 oraz Dyrektywy RoHS2 2011/65/EU.

Zgodność z dyrektywą Rady 93/42/EWG jest potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, Krajowe Centrum Oceny Jakości i Technologii In Health SA, EKAPTY, o numerze identyfikacyjnym 0653.

Zgodność jest potwierdzona certyfikatem CE nr 304021047RE, ważny do 24.05.2024.

This Wyrób conforms to the following European Standards:

EN ISO 11197:2016	*Medical supply units*
EN ISO 7396-1:2016	*Medical gas pipeline systems – Part1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*
EN ISO 7396-2:2007	*Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*
EN ISO 9170-1:2017	*Terminal units for medical gas pipeline systems -- Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*
EN ISO 9170-2:2008	*Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*
EN 13348:2016	*Copper and copper alloys. Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum.*
EN ISO 5359:2014	*Low pressure hose assemblies for use with medical gases*
ISO/DIS 3744:2010	*Acoustics -- Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure -- Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*
EN ISO 14971:2019	*Medical devices -- Application of risk management to medical devices*
EN 60598-1:2015	*Luminaires – Part 1: General requirements and tests (IEC 598-1:1992)*
EN 60601-1-11:2015	*Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance*
EN 60601-1-2:2015	*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Electromagnetic compatibility - Requirements and tests*
EN 60669-1:2018	*Switches for household and similar fixed electrical installations – Part 1: General requirements (IEC 669-1: 1993, modified)*
IEC 884-1:2002	*Plugs and socket-outlets for household and similar purposes - General requirements*
EN 55015:2005, EN 61000-3-2:2004 + A2:2005(U)	
EN 61000-3-3:1997 + A1:2005 + A2:2006(U)	
EN 61547:2002, included in EN 60601-1-2:2002(U)	
ISO 15001:2010	Anesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienie nr MAZ/0533/WBS/15

Thessaloniki, 04/01/2022

DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

CE 0653

Menelaos Samaras
Legal Representative

G. SAMARAS S.A. MEDICAL GAS SYSTEMS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (EC)

zgodnie z Aneksem II Dyrektywy Uni Europejskiej (MDD) 93/42/EEC

Certyfikat N°:	304021047RE and ANNEX No. 304021047RE CERTYFIKAT
Producent:	G. SAMARAS S.A. MEDICAL GAS SYSTEMS
Adres:	Industrial area of Thermi, 57001 P.O. Box 60 178, Thermi – Thessaloniki - Greece Tel.: +30 2310 46 33 88, - Fax:+30 2314 410113
Wyrób:	**Panele kontrolne I redukcyjne**
Typ:	Skrzynki Zaworowo Manometryczne – AVSU (KIB GS N) Panele redukcyjne II stopnia (Y/S GS N S/D)
Klasyfikacja:	Klasa II B (zgodnie z regułą 9 & 11)

Deklarujemy zgodność w/w wyrobów medycznych z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14.06.1993 oraz Dyrektywy RoHS2 2011/65/EU.

Zgodność z dyrektywą Rady 93/42/EWG jest potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, Krajowe Centrum Oceny Jakości i Technologii In Health SA, EKAPTY, o numerze identyfikacyjnym 0653.

Zgodność jest potwierdzona certyfikatem CE nr 304021047RE, ważny do 24.05.2024.

Ten wyrób spełnia wymagania poniższych Norm Europejskich:

EN ISO 11197:2016	*Medical supply units*
EN ISO 7396-1:2016	*Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-1)*
EN ISO 10524-2:2018	*Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators (ISO 10524-2:2005)*
EN ISO 9170-1:2008	*Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*
EN ISO 5359:2014	*Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*
EN 13348:2007	*Copper and copper alloys. Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum.*
EN 837-1:1998	*Pressure gauges. Bourdon tube pressure gauges. Dimensions, metrology, requirements and testing*
EN ISO 14971:2019	*Risk management for medical devices includes risk analysis, evaluation, control and post Wyróbion information*
ISO/DIS 3744:2010	*Acoustics -- Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure -- Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*
EN 60601-1:2020	*Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance*

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15
DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

Thessaloniki, 04/01/2022

CE 0653

Menelaos Samaras
Legal Representative

Tłumaczenie z języka angielskiego

George Samaras S.A. medical gas systems

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy europejskiej (MDD) 93/42/EWG

Certyfikat nr:	Numer Certyfikatu .: 304001047 z aneksem do certyfikatu 304001047
Producent:	G. SAMARASA SA
Adres:	Strefa Przemysłowa Thermi, 57001 P.O. Box 60 178, Thermi - Saloniki - Grecja Tel .: +30 46 33 88 +2.310 - Faks: +30 2310 46 45 70
Produkt:	SKRZYNKI ZAWOROWE I REDUKCYJNE
Typ:	SKRZYNKA ZAWOROWO MANOMETRYCZNA– ASVU (KIB GS N) PANEL REDUKCYJny II STOPNIA (Y/S GS N S/D)

Klasyfikacja: Klasa IIb (zgodnie z regułą 9 i 11)

Deklarujemy zgodność powyższych urządzeń medycznych z odpowiednimi przepisami Dyrektywy Rady 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993.
Potwierdzeniem zgodności z Dyrektywą Rady 93/42 / EWG jest certyfikat Jednostki Notyfikowanej, Narodowego Centrum Oceny Jakości i Technologii w Zdrowiu SA EKAPTY, z numerem identyfikacyjnym 0653.

Potwierdzeniem jest certyfikat zgodności CE Nr 304001047 ważny 24/05/2024

Ten produkt jest zgodny z następującymi normami europejskimi:

ISO 11197	*Jednostki zaopatrzenia medycznego*
ISO 7396-1	*Systemy rurociągowe dla gazów medycznych. Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni*
EN ISO 10524-2	*Regulatory ciśnienia do gazów medycznych - Część 2: Rozgałęzione i liniowe regulatory ciśnienia (ISO 10524-2:2005)*
ISO 9170-1	*Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych. Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią*
EN ISO 5359	*Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych*
EN 13348	*Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni*
EN 837-1	*Manometry. Manometry z rurką Bourdona. Wymiary, metody pomiaru, wymagania i testy*
EN ISO 14971	*Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.*
ISO/DIS 3744	*Akustyka. Wyznaczanie poziomów mocy akustycznej źródeł hałasu na podstawie pomiarów ciśnienia akustycznego – Metoda techniczna stosowana w warunkach zbliżonych do pola swobodnego nad płaszczyzną odbijającą dźwięk*
EN 60601-1	*Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa.*

mgr inż. Dariusz Piotrowski
Kierownik Budowy
Uprawnienia nr MAZ/0633/WBS/15

DOKUMENTACJA POWYKONAWCZA

Saloniki, dnia 02/02/2016
(-) podpis nieczytelny

Menelaos Samaras
Kierownik Jakości

CE 0653