



Deklaracja Zgodności EC

z Dyrektywą 93/42/EEC o wyrobach medycznych

Wytwórca: **SPAWMET Spółka z o.o.**
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice
Polska

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny:

LAPAROS Dwutlenek węgla medyczny do endoskopii
Basic UDI-DI: 5904917028laparosAW

jest zgodny ze wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych wraz z aktami wykonawczymi oraz został sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z regułą 7.

Procedura oceny zgodności:

Aneks V + Aneks VII Dyrektywy 93/42/EEC

Niniejsza deklaracja zgodności została przygotowana według Dokumentacji Technicznej Wydanie 1 z dnia 25.02.2009 r. oraz według zapisów produkcyjnych zwalniających serię wyrobu: Raport Serii – Form.15A/P-03.

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

TÜV Rheinland LGA Product GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg, Germany

Miejsce, data: Chojnice, 29.08.2024

Imię i nazwisko: Ewa Skajewska

Stanowisko: Prezes Zarządu

Podpis:

Pieczęć firmy:

Ewa Skajewska

SPAWMET Spółka z o.o.
.....ul. Zakładowa 8, 89-620 Chojnice.....
tel. 52 39 727 79, NIP 555 211 90 03

