

Adres pocztowy

PF 060107
10051 Berlin
Niemcy

Biuro

Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
Niemcy

KD Medical GmbH Hospital Products • Charlottenstrasse 65 • 10117 Berlin • Niemcy

Telefon +49-30-20 39 95 91/92
Faks +49-30-20 39 95 99
E-mail info@kdm-berlin.de
http www.kdm-berlin.de

Deklaracja zgodności

Producent: KD Medical GmbH Hospital Products
Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
NIEMCY

Nazwa wyrobu: Igły iniekcyjne

Niniejszym zaświadcza, na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. o urządzeniach medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47/WE.

Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta (Dział KJ).

**Normy powiązane
lub dokumenty normatywne:**

wskazane w „Wykazie zastosowanych postanowień i norm” przechowywanych przez producenta jako część dokumentacji technicznej

Sposób oceny zgodności:

według załącznika II z wyłączeniem (4) wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady

Klasyfikacja:

zgodnie z załącznikiem IX wyżej wspomnianej Dyrektywy Rady: klasa IIa

Organ notyfikowany:
(nazwa, adres, nr identyfikacyjny)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monachium, Niemcy
Nr identyfikacyjny: 0123

Certyfikat WE:

G1 037875 0044 Nowel.00

Certyfikat WE ważny do:

26.05.2024

Miejsce i data wydania niniejszej deklaracji:

Berlin, 10.07.2019

Nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej:

J. Bartz, Dyrektor Naczelny

Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu następnej nowelizacji.

[okrągła pieczęćka firmowa KD Medical GmbH; podpis nieczytelny]

Adres pocztowy

PF 060107
10051 Berlin
Niemcy

Biuro

Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
Niemcy

KD Medical GmbH Hospital Products • Charlottenstrasse 65 • 10117 Berlin • Niemcy

Telefon +49-30-20 39 95 91/92

Faks +49-30-20 39 95 99

E-mail info@kdm-berlin.de

http www.kdm-berlin.de

**Załącznik do deklaracji zgodności
G1-06-8, nowelizacja 0, z dnia 10.07.2019**

Igły iniekcyjne do użytku jednorazowego KD-FINE, sterylne

Nr artykułu	Specyfikacje			Klasa ryzyka	Kod UMDNS
910832	14 G x 8"	2,10 x 200mm		IIa	12-745
900390	14 G x 1 1/2"	2,10 x 40 mm		IIa	12-745
900406	14 G x 3 1/5"	2,1 x 80 mm		IIa	12-745
900413	15 G x 1 1/2"	1,8 x 40 mm		IIa	12-745
900420	16 G x 1"	1,60 x 25 mm		IIa	12-745
900437	16 G x 1 1/2"	1,60x40 mm		IIa	12-745
900062	18 G x 1 1/2"	1,20 x 40 mm		IIa	12-745
900444	18 G x 2"	1,20 x 50 mm		IIa	12-745
908365	18 G x 1 1/2"	1,20 x 40 mm		IIa	12-745
908419	18 G x 8"	1,20 x 200 mm		IIa	12-745
908389	19 G x 1 1/2"	1,1 x 40 mm		IIa	12-745
900451	19 G x 1"	1,10 x 25 mm		IIa	12-745
900468	19 G x 1 1/4"	1,10 x 30 mm		IIa	12-745
900109	19 G x 1 1/2"	1,1 x 40 mm		IIa	12-745
900475	19 G x 2"	1,10 x 50 mm		IIa	12-745
900123	20 G x 1"	0,90 x 25 mm		IIa	12-745
900130	20 G x 1 1/2"	0,90 x 40 mm	Nr 1	IIa	12-745
900482	20 G x 2"	0,90 x 50 mm		IIa	12-745
900499	20 G x 2 3/4"	0,90 x 70 mm		IIa	12-745
900505	21 G x 5/8"	0,80 x 16 mm		IIa	12-745
900512	21 G x 7/8"	0,80 x 22 mm		IIa	12-745
900529	21 G x 1"	0,80 x 25 mm		IIa	12-745
900192	21 G x 1 1/2"	0,80 x 40 mm	Nr 2	IIa	12-745
900536	21 G x 2"	0,80 x 50 mm		IIa	12-745
900543	21 G x 3 1/5"	0,80 x 80 mm		IIa	12-745
900550	21 G x 4 4/5"	0,80 x 120 mm		IIa	12-745
900567	22 G x 5/8"	0,70 x 16 mm		IIa	12-745
900574	22 G x 1"	0,70 x 25 mm		IIa	12-745
900581	22 G x 1 1/4"	0,70 x 30 mm	Nr 12	IIa	12-745
900260	22 G x 1 1/2"	0,70 x 40 mm		IIa	12-745
900598	22 G x 2"	0,70 x 50 mm		IIa	12-745
900284	23 G x 1"	0,60 x 25 mm	Nr 16	IIa	12-745
900291	23 G x 1 1/4"	0,60 x 30 mm	Nr 14	IIa	12-745
900604	23 G x 1 1/2"	0,60 x 40 mm		IIa	12-745
900611	23 G x 2 2/5"	0,60 x 60 mm		IIa	12-745
900628	23 G x 3 1/5"	0,60 x 80 mm		IIa	12-745
900635	24 G x 1"	0,55 x 25 mm	Nr 17	IIa	12-745
900345	25 G x 5/8"	0,50 x 16 mm		IIa	12-745
908006	25 G x 3/4"	0,50 x 19 mm		IIa	12-745
900642	25 G x 1"	0,50 x 25 mm		IIa	12-745
900659	25 G x 1 1/2"	0,50 x 40 mm		IIa	12-745
900666	26 G x 3/8"	0,45 x 10 mm		IIa	12-745
900383	26 G x 1/2"	0,45 x 12 mm		IIa	12-745
908327	26 G x 1/2"	0,45 x 13 mm		IIa	12-745
900673	26 G x 5/8"	0,45 x 16 mm		IIa	12-745
900680	26 G x 7/8"	0,45 x 22 mm		IIa	12-745
900697	26 G x 1"	0,45 x 25 mm	Nr 16	IIa	12-745
900703	27 G x 1/2"	0,40 x 12 mm		IIa	12-745
870426	27 G x 1/2"	0,40 x 13 mm		IIa	12-745
900710	27 G x 3/4"	0,40 x 18 mm		IIa	12-745
900727	27 G x 4/5"	0,40 x 20 mm	Nr 20	IIa	12-745
900734	27 G x 1"	0,40 x 25 mm		IIa	12-745
904404	27 G x 1 1/2"	0,40 x 40 mm		IIa	12-745
900741	29 G x 1/2"	0,33 x 12 mm		IIa	12-745
900758	30 G x 1/2"	0,30 x 12 mm		IIa	12-745
917008	30 G x 1/6"	0,30 x 4 mm		IIa	12-745
917022	32 G x 1/6"	0,23 x 4 mm		IIa	12-745

Bank
Kod banku
Konto nr
IBAN
SWIFT

Deutsche Bank AG, Berlin
100 700 00
605 24 50 00
DE77 1007 0000 0605 2450 00
DEUT DE BB

Commerzbank AG, Berlin
100 800 00
905 94 65 00
DE50 1008 0000 0905 9465 00
DRES DE FF 100

Zarejestrowana siedziba: Berlin
Dyrektor Naczelny: Jörg Bartz
Rejestr handlowy: Berlin-
Charlottenburg HRB 64320
Nr VAT DE 812 328 107