

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

• DOC, N° : WS-F-29-02 •
REWIZJA : 03
OD : 20.11.2023
STR 1 z 1

Dokument Nazwa: | WS-DOC- PEDI

Nr Rewizji.: | 00 Ważne od: | 27.09.2024

Producent Nazwa	Wismed CC
Producent Adres	71 Princess Alice Avenue, Durban, 4001, Afryka Południowa
Producent Telefon Numer	+27 31 206 0177
Producent E-mail Adres	pawel@wismed.co.za
Producent SRN	ZA-MF- 000035555
Produkt Nazwa	Peditrol system irygacyjny do ureterorenoskopii - URO 041
Klasyfikacja	Is – Reguła 2
Ścieżka zgodności	Aneks IX Rozdział I i III razem z Aneksem II i III
Podstawowy UDI- DI	60099004083URO04136
UMDNS Kod	14301 zestaw irygacyjny, moczowy
EMDN Kod	Opis EMDN – Endoskopowy system irygacyjny EMDN Kod- Z12019007 Kategoria - Z
Informacja dodatkowa	Wielorazowa pompa nożna (URO 002/ URO003) wyrób medyczny klasy I używany jako akcesorium do jednorazowego systemu irygacyjnego do ureterorenoskopii
Autoryzowany przedstawiciel	TNMC Devices LLC
Autoryzowany przedstawiciel kontakt	Andre Ten Napel
Autoryzowany przedstawiciel adres	Ulica Franje Krezme , 1, 10000 Zagrzeb, Chorwacja +385916229658
Niniejszym oświadczamy, że ta deklaracja zgodności jest wystawiona na wyłączną odpowiedzialność producenta	
Zastosowane Normy	Peditrol system irygacyjny do ureterorenoskopii jest zgodny ze zharmonizowanymi normami przedstawionymi w WS-F-28-1- lista obowiązujących norm
System irygacji Peditrol do ureterorenoskopii jest zgodny z obowiązującymi normami i/lub innymi dokumentami normatywnymi wymienionymi w obowiązującej dokumentacji technicznej. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.	
Jednostka Notyfikowana	Polskie Centrum Badań I Certyfikacji (PCBC)
Jednostka Notyfikowana adres	Ul. Puławska 469, 02-844, Warszawa, Polska
Jednostka Notyfikowana Nr	1434
Jednostka Notyfikowana zakres	zgodnie z art. 52 pkt 7 MDR, w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, do aspektu dotyczącego ustanowienia, zabezpieczenia i utrzymania stanu sterylnego
Numer certyfikatu	1434-MDR-011/2024
Data pierwszego wydania	27.09.2024
Miejsce, data	Durban, Afryka Południowa, 27.09.2024
Nazwisko & Pozycja	Veruchka Jagnaik, QA/RA Manager
Podpis	nieczytelny



DECLARATION OF CONFORMITY

DOC. N° : WS-F-29-02
REVISION : 03
EFFECTIVE : 20.11.2023
PAGE 1 OF 1

Document Name:	WS-DOC-PEDI	Rev. No.:	00	Effective Date:	27.09.2024
----------------	-------------	-----------	----	-----------------	------------

Manufacturer Name	Wismed CC	
Manufacturer Address	71 Princess Alice Avenue, Durban, 4001, South Africa	
Manufacturer Phone Number	+27 31 206 0177	
Manufacturer E-mail Address	pawel@wismed.co.za	
Manufacturer SRN	ZA-MF-000035555	
Product Name and Code	Peditrol Irrigation System for Ureterorenoscopy - URO 041	
Classification	Is – Rule 2	
Conformity Assessment Route	Annex IX Chapter I and III together with Annex II and Annex III	
Basic UDI-DI	60099004083URO04136	
UMDNS Code	14301 Irrigation Kit, Urinary	
EMDN Code	EMDN Description – Endoscopy Irrigation System	
	EMDN Code – Z12019007	Category – Z
Additional Information	Reusable Foot Pump (URO 002/URO 003), a Class 1 medical device, used as an accessory for a disposable Irrigation system for Ureterorenoscopy.	
Authorised Rep. Name	TNMC Devices Llc	
Authorised Rep. Contact Person	André Ten Napel	
Authorised Rep. Address	Ulica Franje Krežme, 1, 10000 Zagreb, Croatia +385916229658	

We herewith declare this EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Standards Applied	The Peditrol Irrigation System for Ureterorenoscopy is compliant with harmonised and state of the art standards that are present in WS-F-28-1– List of Applicable Standards.
-------------------	--

The Peditrol Irrigation System for Ureterorenoscopy complies with applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Notified Body Name	Polskie Centrum Badań I Certyfikacji (PCBC)
Notified Body Address	469, Pulawska Street, 02-844, Warsaw, Poland
Notified Body Identification N°	1434
Notified Body Scope	As per Article 52, Point 7 of the MDR, in the case of devices placed on the market in sterile condition, to the aspects relating to establishing, securing, and maintaining sterile conditions.
Certification N°	1434-MDR-011/2024
First Certification Date	27.09.2024
DOC Signed at Place & Date	Durban, South Africa on the 27.09.2024
Name & Position	Veruchka Jagnaik, QA/RA Manager
Signature	

