

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Plasti-med ®	PLASTI-MED Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd Şti.
--------------	--

Adres: Pasti-med. Plastik Medical Ürünleri San. Ve Tic. Ltd Şti.
 Istanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi Yan Sanayi Caddesi
 Nr 17 YA/11 Özel Persel Tuzla - Istanbul, Turcja

Tel.: 0 216 591 04 91
 Fax: 0 216 591 04 90
 Web: <http://www.plasti-med.com>
 Email: info@plasti-med.com

Produkt: MASKI ODDECHOWE I AKCESORIA
 Klasyfikacja: Klasa IIA Zasada 2 zgodnie z MDD 93/42/EEC (2007/47/EC)
 Aneks IX
 Jednostka notyfikowana: KIWA CERTIFICATION SERVICES INC. / İTOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeören
 Tuzla
 Istanbul Turcja tel: +90 216 593 25 75 faks :+90 216 593 25 74 email posta@meyer.gen.tr
 Numer Jednostki Notyfikującej: 1984
 Nr certyfikatu: 1984-MDD-11-100
 Ścieżka certyfikatu: ANEKS 2 PEŁEN SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
 (WYŁĄCZAJĄC POZ 4)

Modele/Produkty z numerami katalogowymi:

NR REF.	NAZWA PRODUKTU	KOD GMDN	NR REF.	NAZWA PRODUKTU	KOD GMIN
130 103	MASKA TLENOWA/DOROŚLI	35171	130 205	ZESTAW NEBULIZATORA Z ŁĄCZKIKIEM „T” I ZAWOREM	31309
130 104	MASKA TLEOWA/DZIECI	35171	130 133	ZESTAW NEBULIZATORA – DOROŚLI -E	31309
130 106	ZESTAW NEBULIZATORA - DOROŚLI	31309	130 134	ZESTAW NEBULIZATORA – PEDIATRYCZNY-E	31309
130 107	ZESTAW NEBULIZATORA - PEDIATRIA	31309	130 053	MASKA TLENOWA /DOROŚLI (NOWY TYP)	35171
130 108	ZESTAW NEBULIZATORA – USTNIK (KĄTOWY)	31309	130 056	ZESTAW NEBULIZATORA – DOROŚLI (OBROTOWA GŁOWICA)	31309
130 109	ZESTAW NEBULIZATORA Z ŁĄCZNIKIEM „T”	31309	130 057	ZESTAW NEBULIZATORA – PEDIATRYCZNY (OBROTOWA GŁOWICA)	31309
130 110	MASKA DO WYSOKIEJ KONCENTRACJI TLENU / DOROŚLI	35173	130 058	ZESTAW NEBULIZATORA - NOWORODKOWY	31309
130 111	MASKA DO WYSOKIEJ KONCENTRACJI TLENU / PEDIATRYCZNA	35173	130 059	MASKA TLENOWA - NOWORODKI	35171
130 120	ZESTAW NEBULIZATORA	31309	130 060	MASKA DO WYSOKIEJ KONCENTRACJI TLENU – DOROŚLI (NOWY TYP)	35173
130 112	DREN DO MASKI TLENOWEJ	12875	130 156	ZESTAW NEBULIZATORA – DOROŚLI- (OBROTOWA GŁOWICA)	31309
			130 157	ZESTAW NEBULIZATORA – PEDIATRYCZNY- (OBROTOWA GŁOWICA)	31 309

że następujący opisany produkt w naszej dostarczonej wersji spełnia odpowiednie podstawowe wymagania bezpieczeństwa i zdrowia Dyrektywy dotyczącej Sprzętu Medycznego 93/42/EEC (2007/47/EC) w oparciu o projekt i typ, jak podano przez nas do rozprowadzenia. W przypadku zmiany urządzenia, bez porozumienia z nami, ta deklaracja utraci swoją ważność.

Ogólne zastosowane dyrektywy

Dyrektywa dotycząca sprzętu medycznego 93/42/EEC (2007/47/EC)

Normy

EN 13544-1:2007+A1:2009 : Sprzęt do terapii oddechowej. Systemy nebulizujące i ich komponenty.
 ISO 10993-1:2009 : Biologiczna ocena wyrobów medycznych część 1 - ocena i testowanie

Potwierdzam zgodność tłumaczenia

EN ISO 15223-1:2012 : Wyroby medyczne – symbole stosowane na etykietach wyborów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 14971:2012 : Wyroby medyczne – Zarządzania ryzykiem zastosowane do wyrobów medycznych
EN 1041:2008+A1 : Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych

Data wydania 01.11.2007r.
Podpis: /-/ *podpis nieczytelny*
Imię i nazwisko Muammer BERKSÓZ
Pozycja: Główny Manager

KYS_TD_02

Data Rev. 21.11.2018 Rev No Rev15

Potwierdzam zgodność tłumaczenia

DECLARATION OF CONFORMITY



PLASTİ-MED Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

ADDRESS : Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi Yan Sanayi Caddesi
No:17 YA-11 Özel Parsel Tuzla/İSTANBUL, TURKEY

Tel : 0 216 591 04 91
Fax : 0 216 591 04 90
Web : [http:// www.plasti-med.com](http://www.plasti-med.com)
E-mail : info@plasti-med.com

Product : RESPIRATORY MASKS AND ACCESSORIES

Classification : Class IIA Rule 2 according to MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Annex IX

NOTIFIED BODY: KIWA CERTIFICATION SERVICES INC. / İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören Tuzla İSTANBUL TURKEY. Tel: +902165932575 Fax: +902165932574 E-mail: posta@meyer.gen.tr

NOTIFIED BODY NUMBER : 1984

CERTIFICATE NO : 1984-MDD-11-100

CERTIFICATION ROUTE : ANNEX 2 FULL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (EXCLUDING ITEM 4)

Models / Products per Reference Codes:

REF NO	PRODUCT NAME	GMDN CODE	REF NO	PRODUCT NAME	GMDN CODE
130103	OXYGEN MASK/ADULT	35171	130205	NEBULIZER SET- WITH "T" PART AND VALVE	31309
130104	OXYGEN MASK/ PEDIATRIC	35171	130133	NEBULIZER SET - ADULT - E	31309
130106	NEBULIZER SET -ADULT	31309	130134	NEBULIZER SET - PEDIATRIC - E	31309
130107	NEBULIZER SET -PEDIATRIC	31309	130053	OXYGEN MASK/ADULT (NEW TYPE)	35171
130108	NEBULIZER SET- MOUTHPIECE (HALF ELBOW)	31309	130056	NEBULIZER SET -ADULT (TURNING HEAD)	31309
130109	NEBULIZER SET- WITH "T" PART	31309	130057	NEBULIZER SET-PEDIATRIC (TURNING HEAD)	31309
130110	HIGH CONCENTRATION OXYGEN MASK/ADULT	35173	130058	NEBULIZER SET- INFANT	31309
130111	HIGH CONCENTRATION OXYGEN MASK/PEDIATRIC	35173	130059	OXYGEN MASK- INFANT	35171
130120	NEBULIZER SET	31309	130060	HIGH CONCENTRATION OXYGEN MASK- ADULT (NEW TYPE)	35173
130112	OXYGEN MASK TUBE	12875	130156	NEBULIZER SET -ADULT (TURNING HEAD)	31309
			130157	NEBULIZER SET-PEDIATRIC (TURNING HEAD)	31309

that the following described product in our delivered version complies with the appropriate basic safety and health requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC (2007/47/EC) based on its design and type, as brought into circulation by us. In case of alteration of the device, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

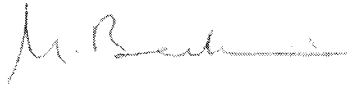
General Applicable Directives

Medical device Directive 93/42/EEC (2007/47/EC)

Standards

EN 13544-1:2007+A1:2009 : Respiratory therapy equipment. Nebulizing systems and their components.
ISO 10993-1:2009 : Biological Evaluation Of Medical Devices Part 1- Evaluation and testing
EN ISO 15223-1:2012 : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 14971:2012 : Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008+A1:2013 : Information supplied by the manufacturer of medical devices

Issue Date : 01.11.2007

Signature : 
Name : Muammer Berksöz
Position : General Manager