

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Fluido® sterile Intravenous disposables

We, the undersigned, ensure and declare that the following products meet the provisions of the European Medical Device Directive 93/42/EEC which apply to them:

REF	Product name	1 st LOT	Last LOT
671200	Fluido® Standard set, sterile	S090239	-
671500	Fluido® Trauma set, sterile	S090027	-
671700	Fluido® Trauma Plus set, sterile	M5166	-

GMDN Code and Term: 47622 Radiation blood/fluid warmer intravenous set

Classification: Class IIa (Annex IX, Rule 2)

Conformity assessment procedure: Annex II

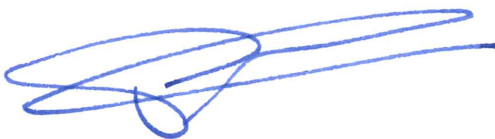
Notified Body : DEKRA Certification B.V. (0344)
CE-certificate: 2081762CE03

These sterile disposables shall only be used with the next devices:

- 651230 Fluido® Blood and Fluid Warmer (220-240V)
- 651115 Fluido® Blood and Fluid Warmer (110-120V)

Manufacturer: The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
The Netherlands

Place and date of issue: Amersfoort , 2015-12-21



Peter A. de Jong
President



Kees van Hassel
Director Regulatory Affairs & Quality Assurance

INT/R124bb-EU/18-12/15

The 37Company

Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Holandia

TEL. +31 (0)33 450 72 50

FAX. +31 (0)33 450 72 60

info@the37company.com

www.the37company.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE**Fluido® sterylne zestawy dożylnie jednorazowego użytku**

My niżej podpisani zaświadczamy i potwierdzamy, że następujące produkty spełniają postanowienia Europejskiej Dyrektywy o Aparaturze Medycznej 93/42/EEC, która odnosi się do tych urządzeń:

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Od nr LOT-u	Ostatni nr LOT
671200	Zestaw standardowy Fluido, sterylny	S090239	-
671500	Zestaw urazowy Fluido, sterylny	S090027	-
671700	Zestaw urazowy Plus Fluido, sterylny	M5166	-

Kod i grupa wg GMDN

47622 Radiacyjne zestawy dożylnie do ogrzewania
krwi/płynów

Klasyfikacja

Klasa IIa (Aneks IX, Reguła 2)

Procedura oceny zgodności

Aneks II

Organ notyfikujący:

DEKRA Certification B.V. (0344)

Certyfikat CE:

2081762CE03

Te sterylne zestawy jednorazowego użytku mogą być używane tylko z następującymi urządzeniami:

- 651230 Fluido® Ogrzewacz Krwi i Płynów (220-240V)
- 651115 Fluido® Ogrzewacz Krwi i Płynów (110-120V)

Producent

The Surgical Company International BV (TSCI)
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Holandia

Miejsce i data

Amersfoort, 21 grudzień 2015

Podpis

Peter A. de Jong

Prezydent

Kees van Hassel

Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości

INT/R124bb-EU/18-12/15