

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Fluido® Compact 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 SN	Last SN
672000	Fluido® Compact Standard Set	15C20	-

GMDN Code and Term: 47619 Convection blood/fluid warming set

Classification: Class IIa (Annex IX, Rules 2 and 3)

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:

- **Fluido® Compact Warming Device:**
- **650100 Fluido® Compact Control Module (100-240V~, 50/60Hz)**
- **650200 Fluido® Compact Warming Module**

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

Place and date of issue: Amersfoort , 2015-09-23



Peter A. de Jong
President



Kees van Hassel
Director Regulatory Affairs & Quality Assurance

INT/R725-EU/00-03/15

Andrzej Jarosław Konecki
Tłumacz przysięgły jęz. angielskiego,
francuskiego, włoskiego i hiszpańskiego
(sworn translator, traducteur assermenté,
traduttore giurato, traductor jurado)
15-227 Białystok, ul. Podleśna 13 m.26
tel./fax 085 740 43 18, 085 741 24 46
GSM: 0 602 848 080
e-mail: hrolingua@post.pl

Uwierzytelniony przekład z jęz. angielskiego

The37°Company

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

Świadectwo zgodności WE

Dożylnie kompaktowe igły sterylne jednorazowego użytku Fluido®

My, niżej podpisani zapewniamy i oświadczamy, że wymienione poniżej wyroby spełniają postanowienia zawarte w Europejskiej Dyrektywie o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EWG, które się do nich odnoszą.

REF	Nazwa wyrobu	Pierwsze SN	Ostatnie SN
672000	Kompaktowy zestaw standardowy Fluido®	15C20	- -

Kod GMDN i warunek: konwencyjny zestaw podgrzewacza krwi / płynów 47619

Klasyfikacja: Klasa IIa (Aneks IX, Zasada 2 i 3)

Procedura oceny zgodności: Aneks II

Organ homologacyjny: DEKRA Certification B.V. (0344)

Świadectwo WE: 2081762CE03

Sterylnie igły jednorazowego użytku będą stosowane tylko z następującymi urządzeniami

- **Kompaktowy podgrzewacz Fluido®**
- **Kompaktowy moduł sterowania (100-240V, ~ 50/60Hz) Fluido® 650 100**
- **Kompaktowy moduł podgrzewacza Fluido® 650 200**

Producent: The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Holandia

Miejsce i data wystawienia: Amersfoort, 23 wrzesień 2015

Peter A. de Jong
Prezes
(podpis nieczytelny)

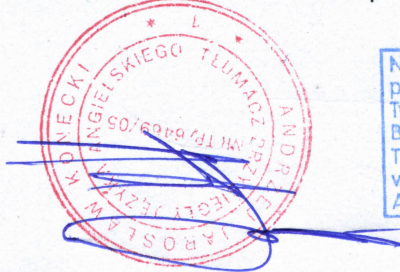
Kees van Hassel
Kierownik Działu Prawnego i Jakości
(podpis nieczytelny)

INT/R725-EU/00-03/15

The Surgical Company International B.V., Bank ING Commercial Banking, Bijlmerplein 888, 1102 Amsterdam
Holandia. Rachunek: 0653.7522.02, IBAN: NL 15INGB 0653 7522.02, BIC: INGBNL2A
Izba Handlowa (Amersfoort) nr 3102940, EORI. NL006998021, Nr VAT: NL 811.49.948.B.03

Wszelkie oferty, dostawy i umowy podlegają naszym ogólnym warunkom i zasadom, które są złożone w Izbie Handlowej w Amersfoort za numerem 31029240. Tekst można pobrać ze strony internetowej.

#1812/1125/2



Nr rep. 16/B-p/11/16. Stwierdzam zgodność
powyższego przekładu z oryginałem dokumentu.
Tytułem wynagrodzenia pobrano Rach
Białystok, dnia 9.03 19.2016
Tłumacz Przysięgły jęz. angielskiego, francuskiego,
włoskiego i hiszpańskiego.
Andrzej J. Konecki