

# EC – Deklaracja Zgodności

TŁUMACZENIE

## Producent:

Nazwa: METKO Medical ve Tibbi Cihazlar Dis Ticaret Ltd. Sti.  
Adres: Ivedik O.S.B. Agac Isleri Sanayi Sitesi 1354 Cad. 1358 Sok. No:9 06378 Yenimahalle – Ankara / Turcja  
Tel.: +90 312 387 12 46 (pbx)  
Fax: +90 312 387 12 51  
e-mail: [metko@metkold.com](mailto:metko@metkold.com)  
strona www: [www.metkold.com](http://www.metkold.com)

## Autoryzowany Przedstawiciel na Europę:

Nazwa: Medset Medizintechnik GmbH  
Adres: Curslacke Neuer Deich 66 D-21029 Hamburg / Niemcy  
Tel.: 0049 40 724 822-0  
Fax: 0049 40 725 822-11  
e-mail: [info@medset.com](mailto:info@medset.com)  
strona www: [www.medset.com](http://www.medset.com)

**Produkt:** Czujniki do pulsoksymetru (SpO2)

## Modele:

Niesterylne czujniki pulsoksymetryczne wielokrotnego użytku (SpO2); FMT-RAF / XXX, FMT-RAFB / XXX, FMT-RPF / XXX, FMT-RYS / XXX, FMT-RAS / XXX, FMT-RASB / XXX, FMT-REC / XXX, FMT-RPS / XXX, FMT-RIS / XXX, FMT-RNS / XXX, FMT-RWS / XXX (zmienna XXX: ADC-L, AT-L, BCI, BCI-L, BCI-LR, BLT, BLT-LC, BLT-LR, BLT-LV, BNT-L, BNT-LD, BRC-L, BYS-L, CHC-LR, CMN-LR, CNC-LR, CRD-L, CRT, CRT-L, CRT-LL, CSI, DGC-L, DLP, DLW-L, DTS, DTS-L, DTX, DTX-L, DXT, DXT-L, EDN-LR, EMT-LD, EMT-LO, GLD-LL, GLD-LR, GOX-L, GTG-LR, HPB-L, HPS-L, IFM-L, INV-L, KNT-L, LHM, MEK, MEK-L, MEK-LD, MEK-LH, MEM-L, MMH-L, MND-L, MND-LO, MNM-L, MRQ-L, MRQ-LM, MSD, MSM-L, MTN-L, MTN-LM, MTN-LO, NKN, NKN-L, NKN-LC, NKN-LO, NKN-LR, NLC, NLC-L, NLC-LN, NLO, NLO-L, NLO-LO, NON, NON-L, NTG, NTG-L, NTG-LR, NVM, NVM-L, OHM-L, OHM-S, OXN, OXY, PLC, PLC-L, PLM-LR, PLS, PLS-L, PRN-LR, PTS-L, RGB-LR, RSD-L, SHA-L, SIE-L, SPL-L, SW-L, TRS-L, TRT-L, UTS-L)  
SENSORPLUS SP010XXX, SP020XXX, SP030XXX, SP040XXX, SP050XXX. (Zmienna XXX: 001 do 089)  
Sterylnie jednorazowe czujniki pulsoksymetryczne (SpO2); FMT-DAF / XXX-Y, FMT-DPF / XXX-Y, FMT-DIF / XXX-Y, FMT-DNF / XXX-Y, FMT-DVF / XXX (zmienna XXX: BCI, CSI, DTX, MEK, MSD, MSM, NKN, NLC, NLO, NON, NVM, OHM, OXN, OXY; zmienna Y: F lub M)  
Niesterylne jednorazowe czujniki pulsoksymetryczne (SpO2); SENSORPLUS SP06XXX, SP07XXX, SP08XXX, SP09XXX, SP10XXX0 (Zmienna XXXX: 0010 do 0071; zmienna Y: 0 lub 1)

**Klasyfikacja:** Klasa II b Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Norma 10

**Kody GMDN:** 37808, 31658

**Procedura Oceny Zgodności:** Załącznik II-3

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają zasadnicze wymagania i są zgodne z Dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych nr 93/42/EEC oraz 2007/47/EC

## Normy:

EN 60601-1: 2006 /A1: 2013  
EN 60601-1-2: 2015

EN ISO 15223-1: 2016  
EN 1041: 2008 + A1: 2013  
EN ISO 10993-1: 2009  
EN ISO 10993-10: 2013  
EN ISO 80601-2-61: 2019  
EN ISO 14155: 2011  
EN ISO 14971: 2012  
EN 62366-1: 2015  
EN ISO 14698-1: 2003  
EN 14698-2: 2003  
EN ISO 14644-3: 2015  
EN ISO 14644-4: 2005  
EN ISO 14644-4: 2001  
ISO 14644-5: 2004  
AAMI / ISO 11135: 2014  
EN ISO 11737-1: 2018  
EN ISO 11737-2: 2009  
EN ISO 14644-1: 2015  
ISO 10993-5: 2009  
EN ISO 10993-7: 2008  
EN ISO 11607-1: 2017  
EN ISO 11607-2: 2017  
EN ISO 9001: 2015  
EN ISO 13485: 2016  
MDD 93/42 / EWG

Medyczny sprzęt elektryczny, część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów  
Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych właściwości - Norma uzupełniająca: elektromagnetyczna zakłócenia - Wymagania i testy (IEC 60601-1-2: 2014 wydanie 4)  
Wyroby medyczne - Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i informacjach, które należy dostarczyć - Część 1: Wymagania ogólne  
Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych  
Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem  
Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania podrażnienia i działania uczulającego na skórę  
Medyczny sprzęt elektryczny - Część 2-61: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania sprzętu pulsoksymetru  
Badanie kliniczne wyrobów medycznych dla ludzi - Dobra praktyka kliniczna  
Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych  
Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych  
Pomieszczenia czyste i powiązane kontrolowane środowiska - Kontrola biokontaminacji - Część 1: Ogólne zasady i metody  
Pomieszczenia czyste i powiązane kontrolowane środowiska - Kontrola biokontaminacji - Część 2: Ocena i interpretacja danych dotyczących biokontaminacji  
Pomieszczenia czyste i powiązane kontrolowane środowiska - Część 2: Wymagania dotyczące monitorowania i badań okresowych w celu zapewnienia ciągłej zgodności ISO 14644-1  
Pomieszczenia czyste i powiązane kontrolowane środowiska - Część 3: Metody badań  
Pomieszczenia czyste i powiązane kontrolowane środowiska - Część 4: Projektowanie, budowa i rozruch  
Pomieszczenia czyste i powiązane kontrolowane środowiska - Część 5: Operacje  
Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - Tlenek etylenu - Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji w medycynie urządzenia  
Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów na produktach  
Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności przeprowadzane w celu zdefiniowania, walidacji i utrzymania sterylizacji proces  
Pomieszczenia czyste i powiązane kontrolowane środowiska Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek  
Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu  
Opakowania do wyrobów medycznych sterylizowanych terminalnie - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, sterylnych systemów barierowych i systemów pakowania  
Opakowania do wyrobów medycznych sterylizowanych końcowo - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montażu  
Systemy zarządzania jakością - Wymagania  
Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów prawnych  
Dyrektywa Rady 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca dotycząca wyrobów medycznych

## Jednostka notyfikująca:

KIWA MEYER Belgelendirme Hizmetleri A.S.  
ITOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören – Tuzla Istanbul / Turkey

## Numer identyfikacyjny:

1984

## Numer certyfikatu:

1984-MDD-10-075

## Data rozpoczęcia obowiązywania:

19.11.2004

## Okres ważności:

29.05.2020 – 27.05.2024

## Data wydania:

29.05.2020

## Podpis:

*nieczytelny*

## Nazwisko:

Filiz Ersoy

## Stanowisko:

Dyrektor