DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

CE

2409

Nazwa wyrobu:

ALUSTAT (10 g)
ALUSTAT GEL (5 ml, 10 ml, MEGA PACK 3 x 10 ml)
ALUSTAT FOAM (0,8 g, MEGA PACK 4 x 0,8 g)

Producent:
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe CERKAMED Wojciech Pawłowski
37-450 Stalowa Wola, ul. Kwiatkowskiego 1, POLSKA

Przeznaczenie i zakres stosowania:
Wyrób przeznaczony jest do stosowania w trakcie leczenia stomatologicznego w celu tamowania drobnych krwawień przydziąsłowych.

Wyrób medyczny klasy II a, według reguły 6 załącznika IX MDD 93/42/ EEC.
Przeprowadzono ocenę zgodności wyrobu zgodnie z załącznikiem II MDD 93/42/EEC z wyłączeniem sekcji 4.

Dokumenty odniesienia:

- Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych, ze zmianami 2007/47/EC,
- Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych ze zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej

Ce Certiso Ltd., Organisation for Certification and Testing on the Field of Medical and Hospital Engineering, nr ID 2409, Erdő utca 101, 2092 Budakeszi, Hungary.

Zgodność wyrobu potwierdzona certyfikatem nr 144731-18-02-18 ważnym do 17 lutego 2023.

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowane wyroby, do których odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia.

PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCYJNO-HANDLOWE
CERKAMED
WOJCIECH PAWŁOWSKI
ul. Kwiatkowskiego 1
37-450 STALOWA WOLA
tel./fax 15 842 35 85
NIP 865-204-87-70 BDO 000068772

Honorata Sołowiej,
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną,
Z upoważnienia Wojciecha Pawłowskiego
Stalowa Wola

Honorata Sołowiej 11.03.2022

podpis, pieczęć firmowa, data

Data aktualizacji: 06.04.2021/8