



Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, 04-281 Warszawa
Tel. +48 608336159, fax +48 22 3078113
Email: office@carnamedica.com

Warszawa/Warsaw, 14.08.2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI / DECLARATION OF CONFORMITY

Carnamedica sp. z o.o. jako wytwórca wyrobów medycznych deklaruje, że:
Carnamedica sp.z o.o. as a medical device manufacturer declares that:

KANIULA DO PERFUZJI NARZĄDÓW / CANNULA FOR ORGAN PERFUSION**Wersje / Version**

Wersja długa: / Long version	Wersja krótka: / Short version:
KP8-14	KP8-14-K
KP10-16	KP10-16-K
KP12-19	KP12-19-K
KP16-22-26	KP16-22-K
KP20-28-32	KP20-28-K
KP25-34-40	KP25-34-K
Wersja krótka zagięta: / Short bent version: KP25-34-K-B	
Back table adapter: KP16-32A	


do których odnosi się niniejsza deklaracja, są wyrobami medycznymi klasy IIa reguła 7, zgodnymi z wymaganiami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010, która wdraża dyrektywę EWG dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993, z późniejszymi zmianami oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dn. 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Ocena zgodności w/w wyrobów medycznych przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem II (bez pkt. 4) Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, z udziałem jednostki notyfikowanej nr 2274 TÜV NORD Polska Mickiewicza 29, 40-085 Katowice i została poświadczona certyfikatem nr TNP/MDD/0341/4439/2020

to which this declaration applies, are medical devices Class IIa, rule 7, compliant with the requirements of the Medical Devices Act from 20 May, 2010, which implements the EEC Directive on medical devices 93/42 / EEC of June 14, 1993, as amended, and the Regulation of the Minister of Health February 17, 2016 on essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices.

The conformity assessment of the above-mentioned medical devices was carried out in accordance with Annex II (without point 4) of Council Directive 93/42 / EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, with the participation of notified body No. 2274 TÜV NORD Polska, Mickiewicza street 29, 40-085 Katowice and was authenticated by certificate No. TNP/MDD/0341/4439/2020

PREZES Carnamedica Sp. z o.o.

Paweł Szczudło

Paweł Szczudło
Chairman / Prezes Zarządu