

Papier firmowy z logo:



ACIST Medical Systems, Inc.
A BRACCO COMPANY

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa i adres prawny producenta ACIST Medical Systems, Inc. 7905 Fuller Road Eden Prairie, Minnesota 55344 USA		Autoryzowany Przedstawiciel Europejski i adres Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy
Nazwa produktu:	Jednorazowe zestawy kontrastowe ACIST CVi™	
Nazwy modelu i numery SKU:	A2000 Zestaw strzykawek wielokrotnego użycia, 014612 A2000V Zestaw strzykawek wielokrotnego użycia, 014113 BT2000 Zautomatyzowany zestaw kolektora z przetwornikiem, 014613 AngioTouch AT P54 Ręczny zestaw kontrolera, 014644 AngioTouch AT P65 Ręczny zestaw kontrolera, 014645	
Deklaracja:	Wymieniony tu produkt podlega wyłącznej odpowiedzialności ACIST Medical Systems. Produkt(y) wymieniony powyżej jest zgodny z niezbędnymi wymaganiami (Aneks I) Dyrektywy Rady 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami 2007/47/WE odnośnie do wyrobów medycznych i odnośnymi przeniesionymi ustawami.	
Klasyfikacja:	Jednorazowe zestawy kontrastowe ACIST CVi™ wymienione powyżej są wyrobami Klasy IIa zgodnie z Aneksiem IX, Reguła 2, punkt (kropka) pierwszy Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.	
Metoda oceny zgodności:	Deklaracja Zgodności WE poprzez system zapewnienia pełnej jakości (Aneks II) z wyłączeniem badania projektu (punkt czwarty Aneksu II).	
Organ Notyfikowany:	BSI, Numer Identyfikacyjny 2797	
Certyfikat WE dla Zapewnienia Pełnej Jakości:	CE 66263	
Certyfikat Systemów Zarządzania Jakością:	FM 76043	
Miejscowość, Data wystawienia:	Eden Prairie, Minnesota, USA; 01 czerwca 2020	

Podpis: (-) Podpis nieczytelny 01 czerwca 2020

Jennifer Ruether, Starszy Kierownik do Spraw Regulacyjnych
ACIST Medical Systems, Inc.



Mgr Elżbieta Hübner
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
03-982 Warszawa,
ul. Sosabowskiego 5 m 14

Tłumaczenie poświadczane z języka angielskiego

Papier firmowy z logo:



ACIST Medical Systems, Inc.
A BRACCO COMPANY

HISTORIA WERSJI			
Wersja	Przygotował	Data	Opis Wersji
01	Melissza Sommerfeld	27/02/2019	Pierwsze Wydanie w formie kontrolowanej DoC0130 dla BSI, Numer Identyfikacyjny 2797
02	Subbaram Reddy Nyarati	25/04/2019	Uaktualnienie Certyfikatu QMS ISO 13485 w celu korekty referencji
03	Jeff Koll	01/06/2020	Uaktualnienie okresowe

Strona 2 z 2

DoC0130, 03

POUFNE

XX

Repertorium Nr 286/2020

Ja, niżej podpisana mgr Elżbieta Hübner, tłumacz przysięgły jęz. angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/4605/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w języku angielskim.
Warszawa, 8 grudnia 2020 roku

