

Tłumaczenie z języka angielskiego

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
CERTYFIKAT**

My, spółka C-A-T Resources, LLC
485 Lakeshore Parkway
Rock Hill, SC 29730
USA
+1 803-325-9300
SRN producenta: TBD
SRN przedstawiciela na terenie UE: DE-AR-000006218

oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, iż produkty:

Kod CND/EMDN	Opis	Wewnętrzna nazwa wyrobu	Klasa ryzyka zgodnie z Załącznikiem VIII	Podstawowy UDI-DI
C900103	Dostęp tętniczy – hemostaza Systemy przezskórne	Combat Application Tourniquet (C-A-T) – stazataktyczna	Klasa 1 – Reguła 1	08603620024CR00770XQX

spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania opisane w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych. Ścieżka zgodności zgodna z Załącznikiem IV.

Przeznaczenie: zablokowanie przepływu krwi w kończynie w przypadku wystąpienia krwotoku zagrażającego życiu.

Zastosowano również poniższe normy zharmonizowane:

Norma	Tytuł	Uzasadnienie zastosowania
ISO 13485:2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych	Najnowsza norma ISO (<i>International Standard Organization</i>) dotycząca systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych
EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Najnowsza norma ISO dotycząca zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1:2020	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Najnowsza norma ISO dotycząca symboli IFU/etykiet
ISO 20417:2021	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	Najnowsza norma dotycząca informacji podawanych na

		IFU/etykietach
ISO 10993-1:2018	Ocena biologiczna wyrobów medycznych	Najnowsza norma ISO dotycząca oceny biologicznej wyrobów medycznych

Niniejszym wyznaczamy spółkę mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Niemcy jako naszego autoryzowanego przedstawiciela na terenie Europy jak zostało to wyraźnie określone w artykule 11 rozporządzenia 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych (MDR).

Imię i nazwisko	Stanowisko	Podpis	Data	Miejscowość
Derek G Thompson	CFO <i>[Dyrektor Finansowy]</i>	<i>[nieczytelny podpis]</i>	6/3/2021	Rock Hill SC USA

Wyłącznie do użytku przez mdi Europa!

Niezbędne warunki wstępne niezbędne do umieszczania oznakowania CE na wyżej wymienionych produktach oraz ich wprowadzenia do obrotu we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej zostały spełnione.

Podpisano dnia: 16 czerwca 2021 r.

mdi Europa

Eksperci z zakresu oznakowania CE wyrobów medycznych

[pieczętka firmowa spółki mdi Europa GmbH i nieczytelny podpis]

UWAGA: dostępny szablon reprezentuje doświadczenie firmy mdi Europa. Nie ma on znaczenia prawnego. Proste użycie nie oznacza automatycznie spełnienia żadnego przepisu. Aby uzyskać ostateczną walidację, należy zapoznać się z obowiązującymi wytycznymi i przepisami.

Tłumaczenie: RescuLineSp. z o.o.