

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

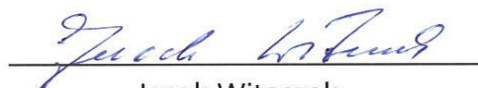
MY:

<u>Nazwa producenta:</u>	Przedsiębiorstwo Innowacyjno - Handlowe VARIA Sp. z o.o.
<u>Adres producenta:</u> <u>SRN (Single Registration Number)</u>	POLSKA, 60-473 Poznań, Biecka 10
<u>Basic UDI-DI</u>	590307622TPAPERDEFIE2
<u>Nazwa grupy produktów:</u>	Papier termiczny do defibrylatorów
<u>Rozmiar produktu:</u>	aa x bb (aa x bb x cc) w zależności od rozmiaru i formatu – Patrz - Załącznik I
<u>Lista produktów:</u>	Załącznik II
<u>Klasa Ryzyka:</u>	Klasa I
<u>System Zarządzania Jakością:</u>	ISO 13485
<u>Zasady oceny zgodności:</u>	P.I.H. VARIA Sp. z o.o. stosuje procedurę oznakowania swoich produktów zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745

Oświadczamy, że wymienione produkty produkowane są zgodne z Rozporządzeniem
UE MDR 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podpisano w imieniu, przez: P.I.H.VARIA


Jacek Witaszek
Wiceprezes

Poznań, 25-05-2022

Ver. P25052021v2.0.0

ZAŁĄCZNIK I do Deklaracji Zgodności

aa x bb oznacza rozmiar rolki papieru: aa - szerokość rolki w mm, bb - długość nawinięcia w metrach.

aa x bb x cc oznacza rozmiar składanki papieru: aa - szerokość kartki w mm, bb - długość kartki w mm, cc - ilość kartek w bloczku.

ZAŁĄCZNIK II do Deklaracji Zgodności

Producent	Nr katalogowy	Model aparatu	wymiary rolki
			/ bloczka A (mm) x B (m)
			/ x C (kartka)
Burdick	T5R05045E16R0000	EK-10,	50x45
Corpuls	T5R10725E16R0000	Corpuls 3,	106,5x23
Emtel	T5R05720E12R0000	Defimax ,	57x20
	T5R05725E12R0000	Defimax Biphasic,	57x25
Hewlett-Packard	T5R05030I15R0000	40457A / B / C / D,	50x30 #
	T5R05030I15O0000	40477A / B-M2350A,	50x30
Innomed	T5R05030I15R0000	Cardio-Aid 36B, 200B	50x30
Mindray BeneHeart	T5R05020I15R0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05025I15R0000	BeneHeart D3-D6,	50x25
	T5R05020I15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05020E15R0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05020E15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x20
	T5R05025E15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x25
	T5R05030E15O0000	BeneHeart D3-D6,	50x30
Nihon Khoden	T5Z050100200A000	TEC 5521-5531	50x100x200
	T5Z050100300A000	TEC7100-7200-7300-7500-7600-7700	50x100x300
Physio-Control/ Medtronic	T5R10723E16R0000	Lifepak 11, Lifepak 12, Lifepak 15,	107x23
	T5R10725E16R0000	Lifepak 11, Lifepak 12, Lifepak 15,	106,5x23
	T5R05026I16R0000	Lifepak 8, Lifepak 10, Lifepak 20,	50x26
Welch Allyn	T5R05030I15R0000	Welch Allyn PIC30, PIC40, PIK50; MRL AED 10 i 20,	50x30
Philips	T5R07526E12R0000	Philips Heart Star Interpid Advanced	75x26
Zoll	T5R08020E12R0000	SE-3,	80x20
Zoll	T5R08030E12R0000	SE-3,	80x30
Zoll	T5R08030I12R0000	X-Series	80x30
Zoll	T5Z090090200RM00	M, E i R.Series, AED PLUS, AED PRO	90x90x200

KONIEC DOKUMENTU