

**Deklaracja zgodności**  
*Declaration of Conformity*

Wytwórca:  
*Manufacturer:*

**BHH Mikromed Sp. z o.o.**  
ul. Katowicka 11  
42-530 Dąbrowa Górnicza  
Poland



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Quý Khải*

**Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne:**  
*Declare under sole responsibility that the medical device:*

Wyroby medyczne:  
*The medical device:*

**Narzędzia chirurgiczne** **CE**  
*Surgical instruments*

modele:  
*models:*

Wiertła, frezy, rozwiertaki, pogłębiacze, osłony, opory, palety, kontenery, pobijaki, młotki, trokary, szydła, wkrętaki, wyginaki, dłuta, ekstraktory, prowadniki, gwintowniki, klucze, gwoździe prowadzące, zacisk do kości, kościotrzymacze, kleszcze do kości, miarki, celowniki, pensety zgodnie z Anekssem I  
*Drills, cutters, reamers, countersinks, protectors, resistances, trays, containers, mallets, hammers, trocars, awls, screwdrivers, benders, chisels, extractors, sleeves, taps, wrenches, guide wires, clamps, gauges, drivers, bone holding forceps, forceps according to Annex I*

klasa:  
*of class:*

**I, reguła 6** zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*I rule 6 according to Annex IX of 93/42/EEC directive*

objęte:  
*covered by:*

**Dokumentacja Techniczną** wyd. 01 z 02-2005  
*the Technical Files rev.01 of February 2005*

dla których:  
*for which:*

**Dokumentacja kontrolna (raport serii)** jest częścią niniejszej deklaracji  
*Inspection documentation (LOT report) is a part of this declaration*

Spełniają wszystkie, mające zastosowania dla tych wyrobów, postanowienia Dyrektywy nr 93/42/EWG oraz regulacje polskiego prawa: Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r., Ustawy z dn. 11 września 2015r oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.  
*Meet intended for these products, all the provisions of 93/42/EEC Directive, as well as Polish Law Regulations: the Medical Devices Act of 20 May 2010, Medical Devices Act of 11 September 2015 and Regulations of the Polish Minister of Health of 17 February 2016 concerning the essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices.*

Wszystkie odpowiednie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EWG zawiera szczegółowa lista z w/w Dokumentacji Technicznej.  
*All applicable harmonized standards required by 93/42/ECC Directive are listed in above Technical Files.*

Procedura oceny zgodności:  
*Conformity assessment procedure:*

Załącznik II z wyjątkiem sekcji 4 93/42/EWG  
*Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC directive*

Miejscowość i data  
*Place and date*

Dąbrowa Górnicza 07-06-2016

Nazwisko i podpis  
*Name and signature*

BHH "MIKROMED" Sp. z o.o.  
V-ce PREZES ZARZĄDU  
*inż. Jerzy Cieplak*

*Declaration of Conformity*

*Manufacturer:*

**BHH Mikromed Sp. z o.o.**  
ul. Katowicka 11  
42-530 Dąbrowa Górnicza  
Poland

*Declare under sole responsibility that the medical device:*

*The medical device:* **Surgical instruments sets**  
*modele:* **871010**  
*models:* **871013**  
**871016**  
**871017**  
*of class:* **I rule 6 according to Annex IX of 93/42/EEC directive**  
*covered by:* **the Technical Files rev.03 of May 2017**

*Meet intended for these products, all the provisions of 93/42/EEC Directive, as well as Polish Law Regulations: the Medical Devices Act of 20 May 2010, Medical Devices Act of 11 September 2015 and Regulations of the Polish Minister of Health of 17 February 2016 concerning the essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices.*

*All applicable harmonized standards required by 93/42/ECC Directive are listed in above Technical Files.*

*Conformity assessment procedure:* **Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC directive**

**BHH MIKROMED**  
KIEROWNIK DZIAŁU  
Zapewnienia Jakości  
  
mgr inż. Katarzyna Rosól

*Place and date* **Dąbrowa Górnicza 04-08-2017** *Name and signature*

# Załącznik I do Deklaracji Zgodności dla wyrobów medycznych Narzędzia chirurgiczne

*Annex I to Declaration of Conformity for the medical device Surgical instruments*

Lp.	Nr Katalogowy
1	750001
2	750003
3	783115
4	078022
5	078023
6	730020
7	730027
8	730035
9	730040
10	730045
11	730050
12	730065
13	730070
14	750073
15	750074
16	750075
17	750072
18	750077
19	750081
20	750136
21	750229
22	750138
23	750239
24	758032
25	758045
26	790100