

Deklaracja zgodności
Declaration of Conformity

Wytwórca:
Manufacturer:

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



GIAM 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 Techniczna 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 PREZESA ZARZĄDU
inż. Jerzy Ciepiak