

# Deklaracja zgodności EC z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

**Firma:**

Company:

**AwaMed-Medizintechnik Arkadiusz Warzyński**

ul. Santocka 44

PL 71-083 Szczecin

**zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:**

ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

**Zawory odcinające dla sprężonych gazów medycznych i próżni**

Shut-off valves for medical gases and vacuum

**Model: Zawór kulowy do gazów medycznych, typ AMvalves**

**jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIb zgodnie z regułą 11.**

meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIb according to rule 11.

**Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG:**

EN ISO 13485:2012+AC:2012 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych

EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 7396-1:2007+A1:2010, A2:2010 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne

EN ISO 9170-1:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 9170-2:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciążu gazów anestetycznych

EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem

**Niniejsza deklaracja zgodności odnosi się do wyrobów wyprodukowanych wg załącznika 1.**

Present declaration of conformity apply to devices produced according witch attachment 1.

**Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II bez punktu 4 niniejszej Dyrektywy.**

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II without point 4 mentioned Directive.

Podpisano dnia: 19.09.2011

Signed this day:

**Miejsce: Szczecin**

Place:

**Osoba reprezentująca firmę:**

Company represented by:

**Nazwisko: Arkadiusz Warzyński**

Name:

**Podpis:**

Signature:

DYREKTOR  
mgr inż. Arkadiusz Warzyński

**Udział w ocenie zgodności:**

Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



**Załącznik nr 1****Zawory kulowe typu AMvalves**

Zestawienie wyrobów objętych deklaracją zgodności.

<b>Kod</b>	<b>Nazwa</b>
ZKG 01 00	Zawór kulowy
ZKG 01 00 01	Zawór kulowy do gazów medycznych 1/8" (DN6)
ZKG 01 00 02	Zawór kulowy do gazów medycznych 1/4" (DN8)
ZKG 01 00 03	Zawór kulowy do gazów medycznych 3/8" (DN 10)
ZKG 01 00 04	Zawór kulowy do gazów medycznych 1/2" (DN15)
ZKG 01 00 05	Zawór kulowy do gazów medycznych 3/4" (DN20)
ZKG 01 00 06	Zawór kulowy do gazów medycznych 1" (DN25)
ZKG 01 00 07	Zawór kulowy do gazów medycznych 5/4" (DN32)
ZKG 01 00 08	Zawór kulowy do gazów medycznych 2" (DN54)