

**UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

*[Wpisy kursywą w nawiasach kwadratowych pochodzą od tłumacza. Tłumaczenie niniejsze nie zawiera żadnych korekt ani miejsc wymazanych]*

*[WYDRUK skanu. Jednostronicowy dokument drukowany na papierze firmowym]*

*[Treść nagłówka – logo i nazwa:] LifeVac Europe Ltd -/-*

Numer dokumentu: EUQSMD031 -/-

Nazwa: Procedura kontroli dokumentów -/-

REV: 8 -/-

Strona 1 -/-

**Dnia 16 stycznia 2023r. -/-**

**DECLARACJA ZGODNOŚCI UE  
LifeVac – Wyrób medyczny klasy I**

Producent: LifeVac Europe Ltd, Horswell Farm, Bishops Tawton, Devon, EX32 0ED, UK *[adres w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej]* -/-

Upoważniony przedstawiciel: CMC Medical Devices, C/Horacio Lengo No.18, CP 29006, Málaga-Spain, GB-MF-000010279 *[adres w Hiszpanii]* -/-

Urządzenie do zadławień LifeVac to niesterylny, jednorazowy aparat ratujący życie, przeznaczony do udrażniania dróg oddechowych dławiącego się pacjenta, gdy podstawowe zabiegi resuscytacyjne (BLS) zostały zastosowane bez powodzenia lub gdy nie można ich zastosować. Urządzenie jest przeznaczone do użycia zarówno przez pracowników służby zdrowia, jak i przez laików poza placówkami służby zdrowia.

Zgodnie z załącznikiem IV Rozporządzenia UE odnoszącego się do wyrobów medycznych (MDR 2017/745) i załącznikiem VII Rozporządzenia z 2002r. odnoszącego się do wyrobów medycznych (SI 2002 Nr 618 z późn. zm.) (UK MDR 2002), ja, niżej podpisany, deklaruje niniejszym, że określony poniżej wyrób medyczny klasy I jest zgodny z obowiązującymi przepisami rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych MDR 2017/745 i UK MDR 2002. -/-

Kod produktu	Opis produktu	Kod UDI-DI
LV01	Urządzenie do zadławień LifeVac w torbie	5065007352007
LV07	Urządzenie do zadławień EMS LifeVac w torbie	5065007352014
LV08	Urządzenie do zadławień LifeVac do montownia na ścianie	5065007352021
LV14	Urządzenie do zadławień LifeVac jako zestaw podróżny	5065007352038

Niniejsze oświadczenie producenta o zgodności swoich wyrobów, deklaracja zgodności została sporządzona zgodnie z art. 19 Rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej z załącznikami II i II, jak określono w art. 52 (punkt 7) dla znaku zgodności CE. -/-

Ponadto, niniejsza deklaracja jest sporządzona jako oświadczenie producenta o zgodności swoich wyrobów zgodnie z wymogami Części II MDR Zjednoczonego Królestwa, załącznik VII (po modyfikacjach przez Część II załącznika 2A do UK MDR 2002) dla znaku zgodności CE. -/-



=====  
**Normy zharmonizowane:** ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1, BS EN ISO 10993-1,  
BS EN ISO 10993-5, BS EN ISO 10993-10, ISO 15223-1, ISO 20417 oraz ISO 14155.

Podpisane przez: *[nieczytelny podpis]* -/-

Imię i nazwisko: Eric Banagan -/-

Funkcja: dyrektor zarządzający (LifeVac Europe Limited) -/-

Data wydania: 16 stycznia 2023r. -/-

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do dnia: 16 stycznia 2026r.. -/-

*[Na prawym marginesie - pieczęć podłużna nagłówkowa o następującej treści:]*  
„LifeVac Europe Limited, Horswell Farm, Bishops Tawton, Devon, EX32 0ED” -/-

Numer wydania: 8 – Data wejścia w życie: 16 stycznia 2023r. – Strona 1 z 1

\*\*\*\*\*

Pieczęcią swoją i podpisem  
poświadczam werność i rzetelność  
powyższego tłumaczenia  
*Rep. 267/23 19 IV 2023*  
Stalowa Wola, dn. ....



**TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO**  
**BIBECY SĄDOWY**  
Ministerstwo Sprawiedliwości rej. nr TP/62/06  
*mgr fil. ang. Anna Linek*  
37-450 Stalowa Wola, ul. Wojska Polskiego 4 m. 11  
tel. 15 844 12 06 kom. 603 175 406  
e-mail: aalinek@wp.pl NIP 865-143-18-05