



MetalERG sp. z o.o. sp.k.

55-200 Oława, Portowa 1A

Tel. +48 71 72 15 200

Fax +48 71 31 34 990

e-mail: [metalerg@metalerg.pl](mailto:metalerg@metalerg.pl)

[reduktory@metalerg.pl](mailto:reduktory@metalerg.pl)

[www.metalerg.pl](http://www.metalerg.pl)

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

reduktora do dystrybucji tlenu medycznego

typu **Z-100.2.2.P**



CE  
2274

wydanie 20/2021  
obowiązuje od 10.03.2021



**Reduktor powinien być obsługiwany przez osoby uprawnione  
i po zapoznaniu się z instrukcją obsługi.**

## 1. Przeznaczenie:

Reduktor typu Z-100.2.2.P przeznaczony jest do celów medycznych. Reduktory mają zastosowanie w tlenoterapii. Przewidziany do pracy w zestawie z butlą z tlenem medycznym.

Reduktor tlenowy wykorzystywany jest do zredukowania/zmniejszania ciśnienia tlenu pobieranego z butli. Ciśnienie w butli wskazywane jest na manometrze w osłonie.

Do reduktora poprzez (wyjście nieregulowane) gniazdo typu „AGA” można przyłączyć: dozownik-regulator, respirator lub przewód sieci tlenowej karetki jako opcja. Króciec zestawu służy do dystrybucji tlenu w tlenoterapii, z wybraną wg potrzeb stałą wielkością przepływu bez nawilzacza.

Do króćca przyłączamy wężyk maski lub tzw. wąsy do podawania tlenu.

### **UWAGA !**

- **Reduktora nie można stosować do napędzania narzędzi chirurgicznych.**
- **Reduktor powinien być obsługiwany przez osoby uprawnione i po zapoznaniu się z instrukcją obsługi.**

## 2. Dane techniczne:

Ciśnienie zasilania: od 4 do 20 [MPa]

Ciśnienie zredukowane: 0,4 do 0,5 [MPa]

Minimalny przepływ tlenu przez gniazdo szybkozłącza typ „AGA” przy ciśnieniu w butli 4 [Mpa] wynosi 140 [l/min]

Zakres regulacji w wersji „0-25” lub „0-15” jako opcja (możliwość wykonania) wg tabeli poniżej:

Dwa zakresy regulacji przepływu tlenu											
zakres	przepływ w [l/min]:										
"0-15"	0,5	1	1,5	2	3	4	5	6	9	12	15
"0-25"	1	2	3	4	5	6	9	12	15	20	25

Reduktor występuje w 2 wariantach - zakresach pracy przepływu 0-25l/min lub „0-15” jako opcja (możliwość wykonania), z odpowiednio ustawianymi wartościami na pokrętle z oznakowanym stałym zadany przepływem.

Reduktor posiada manometr wskazujący zakresy podawanego ciśnienia:



- Zakres czerwony (0-40bar) – bezwzględnie należy wymienić butlę (za niski poziom podawanego tlenu)
- Zakres żółty (40-70bar) – dozwolony zakres pracy, należy się jednak przygotować do wymiany butli (dopuszczalny poziom tlenu)
- Zakres zielony (70-210bar) – bezpieczny zakres pracy, (prawidłowy poziom tlenu)
- Zakres biały (powyżej 210bar) – wskazania informują o prawidłowym ciśnieniu w butli (może wystąpić przy wyższych temperaturach otoczenia, lub większej pojemności medium w butli).



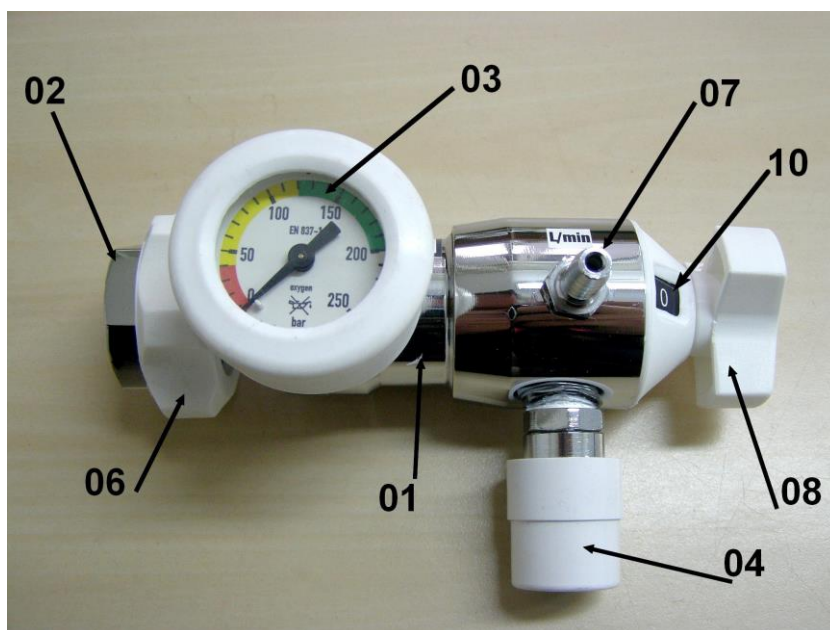
**GNIAZDA TYPU „AGA” W REDUKTORZE Z-100.2.2.P NIE WOLNO ŁĄCZYĆ  
BEZPOŚREDNIO Z NAWILŻACZEM !!**



**NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA REDUKTORA. KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCHEM !!!**

### 3. Budowa (zdj. 2 i 3):

- 01 - korpus reduktora Z-100.2.2.P
- 02 - nakrętka G3/4"
- 03 - manometr
- 04 - gniazdo szybkozłącza typ „AGA” -wyjście bez regulacji przepływu
- 05 - uszczelka U01
- 06 - nasadka nakrętki
- 07 - króciec - wyjście z regulacją przepływu
- 08 - pokrętło regulatora
- 09 - zawór (otwór) bezpieczeństwa
- 10 - wskazanie aktualnego przepływu



zdj. 2



zdj. 3



**GNIAZDA TYPU „AGA” W REDUKTORZE Z-100.2.2.P NIE WOLNO ŁĄCZYĆ  
BEZPOŚREDNIO Z NAWILŻACZEM !!**



**NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA REDUKTORA. KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCHEM !!!**

## 4. Obsługa reduktora:

### 4.1 Czynności wstępne:

Należy sprawdzić ułożenie uszczelki oraz czystość gniazda wlotowego, jak również wskazanie manometru (powinno być w pozycji na 0).

#### 4.1.1 Przed zamontowaniem reduktora należy sprawdzić czy reduktor nie jest zatłuszczony:

W tym celu należy przetrzeć powierzchnię reduktora oraz uszczelkę 05 czystą chusteczką higieniczną lub bibułą.

***W przypadku zatłuszczenia, nie wolno montować reduktora na butli !***

Zatłuszczony reduktor należy oddać do oczyszczenia wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.

#### 4.1.2 Usunięcie ewentualnych zanieczyszczeń:

W tym celu przed zamontowaniem reduktora zalecane jest przedmuchiwanie zaworu butli. Przy tej czynności nie wolno ustawiać się na wprost wylotu gazu.

Przy zanieczyszczeniu Reduktora zaleca oczyszczenie urządzenia suchą lub nawilżoną w rozpuszczalniku ekstrakcyjnym (benzynie ekstrakcyjnej), szmatką lub ręcznikiem papierowym.

### 4.2 Montaż na butli:

- Ocenic wizualnie reduktor - sprawdzić szybkość manometru i elementów z tworzywa czy nie ma pęknięć.
- Ściągnąć osłonę nakrętki reduktora.
- Sprawdzić czy uszczelka 05 jest osadzona w gnieździe korpusu 01 reduktora. Jeśli nie, należy ją włożyć. W razie gdy uszczelka jest zużyta (popękana powierzchnia), konieczna jest jej wymiana na nową. Uwaga stosować wyłącznie uszczelki dostarczone przez MetalERG.
- Zamocowanie reduktora do butli wykonać poprzez przyłożenie gniazda korpusu 01 reduktora do zaworu butli w pozycji umożliwiającej odczyt danych na manometrze. Przytrzymując jedną ręką nieruchomo reduktor dokręcać nakrętkę G3/4" 02 z nasadką 06 do oporu, w razie potrzeby – nadal unieruchamiając reduktor dokręcić nakrętkę kluczem płaskim S=32mm. Przekręcanie lub poruszanie prawo-lewo reduktora w trakcie dokręcania lub odkręcania nakrętki może doprowadzić do uszkodzenia uszczelki 05
- Ustawić pokrętkę 08 reduktora w pozycji "0", na wskazaniu przepływu 10.

### **UWAGA !**

***Przed podłączeniem urządzeń odbierających tlen, przeprowadzić próbę poprawności działania zestawu. Do podłączenia z króćcem stosować wężyk do tlenoterapii a do szybkozłacza stosować wtyk tlenowy typu „AGA”.***



**GNIAZDA TYPU „AGA” W REDUKTORZE Z-100.2.2.P NIE WOLNO ŁĄCZYĆ  
BEZPOŚREDNIO Z NAWILŻACZEM !!**



**NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA REDUKTORA. KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCEM !!!**

### 4.3 Próba poprawności działania zestawu butla – reduktor:

#### 4.3.1 Sprawdzenie szczelności:

W celu sprawdzenia szczelności zestawu butla-reduktor, należy powoli, ruchem jednostajnym odkręcać zawór butli, wskazówka manometru 03 pokaże ciśnienie w butli. Następnie należy ustawić pokrętkę 08 regulatora w pozycji „0”.

Jeżeli po wykonaniu ww. czynności z zestawu słychać dźwięk wydostającego się gazu (syk), oznacza to, że urządzenie jest nieszczelne, co wiąże się z koniecznością wymiany uszczelki 05.

#### 4.3.2 Sprawdzenie regulatora przepływu:

Po obróceniu pokrętki 08 regulatora w prawo, powinien być słyszany dźwięk (syk) wydostającego się gazu, zwiększający się skokowo w miarę obrotu.

#### 4.3.3 Demontaż zespołu butla reduktor:

W celu demontażu urządzenia butla- reduktor, należy dokonać następujących czynności, z zachowaniem wskazanej poniżej kolejności:

1. zakręcić zawór butli tlenowej;
2. wypuścić gaz z reduktora obracając pokrętkę 08 regulatora, w dowolną pozycję , z **wyłączeniem pozycji „0”**;
3. odkręcić nakrętkę 02 ręcznie poprzez nasadkę 06 bądź kluczem płaskim S=32.

### **UWAGA !**

***W chwilowych przerwach podawania tlenu można odcinać jego wypływ, ustawiając pokrętkę 08 reduktora w pozycji „0”.***

***W przypadku dłuższych przerw, zawór butli należy zamykać.***

## 5. Czyszczenie i konserwacja:

- 1) Reduktor należy utrzymywać w czystości, zaleca się oczyszczenie raz na tydzień w czasie ciągłego użytkowania. W czasie gdy nie korzystamy, należy zdemontować z butli lub zestawu umieścić w szczelnie zamkniętym opakowaniu.
- 2) Reduktor nie podlega sterylizacji.
- 3) Dezynfekować i oczyszczać powierzchniowo dopuszczonymi do dezynfekcji środkami zawierającymi alkohol i wycierać do sucha.
- 4) Nie wolno myć urządzenia przez zanurzenie.
- 5) Nie można dopuścić do dostania się płynów do wnętrza reduktora.



**Nie używać żadnych smarów, ani żadnych środków zawierających tłuszc – grozi wybuchem!**



**GNIAZDA TYPU „AGA” W REDUKTORZE Z-100.2.2.P NIE WOLNO ŁĄCZYĆ BEZPOŚREDNIO Z NAWILŻACZEM !!**



**NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA REDUKTORA. KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCHEM !!!**

## 6. Serwis:

Naprawy gwarancyjne i pogwarancyjne prowadzi producent.

**Pierwszy serwis należy wykonać odpłatnie po upływie 24 miesięcznej gwarancji.**

Po tym okresie Reduktor należy przekazać do płatnego przeglądu w serwisie producenta przynajmniej **1 raz na 12 miesięcy**.

Wyjątek co do okresu przeglądu stanowi zakup urządzenia w warunkach „Gwarancja rozszerzona” do 8 lat, wtedy przeglądu należy dokonać nie rzadziej niż raz na 24 miesiące. Zapisy z serwisu prowadzone są w:

- karta uprawniająca do przedłużonej gwarancji do 8 lat (Gwarancja rozszerzona)
- orzeczenie o stanie technicznym sprzętu medycznego po naprawie

**W reduktorach i dozownikach-regulatorach firmy MetalERG po 6 latach użytkowania, należy obowiązkowo wymienić komplet uszczelnień gumowych.**



**W przypadku braku wymiany uszczelnień gumowych w reduktorze może dojść do nieszczelności !**

## 7. Wadliwe działanie, które może usunąć użytkownik:

OBJAWY	PRZYCZYNA	SPOSÓB POPRAWY
Słyszalny dźwięk uchodzącego gazu w pozycji „0” reduktora	→ pokrętło 08 niedokładnie ustawione w pozycji „0”	→ poprawić ustawienie pokrętła
jw.	→ uszkodzona uszczelka U01	→ wymienić uszczelkę

### **UWAGA !**

**W przypadku wycieku gazu przez otwór bezpieczeństwa 09 w reduktorze, należy przerwać eksploatację a reduktor oddać do naprawy w serwisie!**

## 8. Części zamienne do nabycia w serwisie producenta:

- Uszczelka - ozn. U01
- Wtyk O2-AGA
- Zaślepka gwintu nakrętki G3/4”

## 9. Opcje:

- reduktor może być dostarczany także w zestawie z wtykiem O2-AGA
- z nawilżaczem (jako opcjonalny, dodatkowy element wyposażenia)
  - montowany poprzez wtyk prosty lub kątowy tzw. przejściowy do szybkozłącza typ „AGA”.

### **UWAGA !**

**Nawilżacz jest odrębnym, opcjonalnym lub dodatkowym elementem zestawu do tlenoterapii, nie jest produktem firmy MetalERG, może stanowić jedynie dodatkowe wyposażenie. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją producenta (dostawcy nawilżacza) i stosować wg jej zaleceń.**



**GNIAZDA TYPU „AGA” W REDUKTORZE Z-100.2.2.P NIE WOLNO ŁĄCZYĆ  
BEZPOŚREDNIO Z NAWILŻACZEM !!**



**NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA REDUKTORA. KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCHEM !!!**

## 10. Przechowywanie:

Zaleca się przechowywać reduktor w sposób zabezpieczający go przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem. Dodatkowe informacje zapisano w pkt. 5.1 **Chronić przed tłuszczem!**








## 11. Cykl życia produktu (wyrobu medycznego):

Cykl życia produktu na wyroby medyczne MetalERG, ustala się standardowo na 10 lat, od daty zakupu i przy przeprowadzaniu w określony sposób przeglądów.

## 12. Zakończenie eksploatacji, utylizacja:

Po zakończonym okresie eksploatacji reduktora, należy go przekazać do utylizacji.

## 13. Znaczenie oznaczeń stosowanych na etykietach i w instrukcji:

	Informacja, że ocena zgodności wyrobu została przeprowadzona z udziałem jednostki notyfikowanej o podanym numerze
	Wytwórca – Producent – symbolowi towarzyszą dane wytwórcy
	Data produkcji – symbolowi towarzyszą dane produkcyjne
	Nie używać żadnych smarów, ani żadnych środków zawierających tłuszcz
	Czytaj instrukcję przed pierwszym użyciem
	UWAGA – Należy zwrócić szczególną uwagę na ważne informacje, ostrzeżenia, wskazówki, zagrożenia wskazane w instrukcji obsługi
	Oznaczenie seria i numer

### **UWAGA !**

***W przypadku zaistnienia incydentu medycznego należy powiadomić firmę METALERG oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181 C.***



**GNIAZDA TYPU „AGA” W REDUKTORZE Z-100.2.2.P NIE WOLNO ŁĄCZYĆ  
BEZPOŚREDNIO Z NAWILŻACZEM !!**



**NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA REDUKTORA. KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCEM !!!**



MetalERG sp. z o.o. sp.k.  
 55-200 Oława, Portowa 1A  
 Tel. +48 71 72 15 200  
 Fax +48 71 31 34 990



e-mail: [metalerg@metalerg.pl](mailto:metalerg@metalerg.pl)  
[reduktory@metalerg.pl](mailto:reduktory@metalerg.pl)

[www.metalerg.pl](http://www.metalerg.pl)

## KARTA GWARANCYJNA

Nazwa wyrobu: Reduktor Typ: <b>Z-100.2.2.P</b> Odmiana: Oznaczenie: Nr fabryczny: _____ Rok produkcji: _____	
Znak KJ:	Pieczęć i Podpis

W  
Y  
P  
E  
Ł  
N  
I  
A  
  
P  
R  
A  
C  
O  
W  
N  
I  
K  
  
M  
E  
T  
A  
L  
E  
R  
G

**Wytwórca i sprzedawca poręczają dobrą jakość i prawidłowe działanie urządzenia.**

Wypełnia czytelnie sprzedawca / dystrybutor /	Data dostarczenia urządzenia do sprzedaży: ..... Data sprzedaży: ..... Czas przechowywania wyrobu medycznego MetalERG u dystrybutora może wynosić maksymalnie 6 miesięcy. (Zapis w pkt. 2 – WARUNKI GWARANCJI)
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">             .....              podpis sprzedawcy           </div> <div style="text-align: center;">             .....              pieczęć sprzedawcy           </div> </div>

W  
Y  
P  
E  
Ł  
N  
I  
A  
  
D  
Y  
S  
T  
R  
Y  
B  
U  
T  
O  
R



## WARUNKI GWARANCJI

1. Podstawowe obowiązki udzielającego gwarancji (gwaranta) i uprawnienia nabywcy obowiązują zgodnie z:
    - 1) Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 Kodeks cywilny (Dz.U. z 2014 r. poz. 121 ze zm.);
    - 2) Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107, poz. 679 ze zm.).
  2. Sprzedawca /dystrybutor/ jako gwarant, działając w imieniu wytwórcy, udziela nabywcy gwarancji na okres 24 miesiące od daty sprzedaży wyrobu, jednak nie na dłużej niż 30 miesięcy od daty dostarczenia wyrobu do sprzedaży. Po tym czasie przechowywania gwarancja może być przedłużona do pełnego okresu, jedynie po wykonaniu płatnego przeglądu w serwisie firmowym MetalERG i uzyskaniu orzeczenia o stanie technicznym urządzenia. Cena za taki przegląd podlega indywidualnej weryfikacji w każdym przypadku.
  3. Sprzedawca jest zobowiązany wypełnić kartę gwarancyjną czytelnie, prawidłowo, bez dokonywania zmian i poprawek oraz odcisnąć swoją pieczęć. Wszystkie zmiany i poprawki w treści karty gwarancyjnej są ważne tylko wtedy, jeśli są dokonywane przez osobę upoważnioną przez wytwórcę oraz opatrzone podpisem i odciskiem pieczęci.
  4. Jeżeli w karcie gwarancyjnej nie potwierdzono daty sprzedaży, to okres gwarancji liczy się od daty dostarczenia do sprzedaży lub daty produkcji.
  5. Okres przechowywania wyrobu medycznego MetalERG u dystrybutora może wynosić maksymalnie 6 miesięcy, po tym okresie gwarancja jest liczona od momentu sprzedaży u producenta, może być przedłużona do okresu pełnej gwarancji po wykonaniu płatnego przeglądu wyrobu medycznego MetalERG w serwisie firmowym i uzyskaniu orzeczenia o stanie technicznym urządzenia. Cena za ten przegląd podlega indywidualnej weryfikacji w każdym przypadku.
  6. Karta gwarancyjna stanowi dla nabywcy podstawę do uprawnień gwarancyjnych.
  7. W razie utraty karty gwarancyjnej na wniosek nabywcy poparty dowodem sprzedaży wyrobu, gwarant wyda zastępczą kartę gwarancyjną na pozostałą część okresu gwarancyjnego.
  8. W okresie gwarancji sprzedawca wykonuje bezpłatnie naprawy usterek występujących tylko z powodów materiałowych, wykonawczych i innych powstałych z winy wytwórcy lub sprzedawcy, z zastrzeżeniem ust. 8.
  9. Gwarancja nie obejmuje:
    - 1) uszkodzeń powstałych z winy nabywcy;
    - 2) uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania niezgodnego z instrukcją obsługi, wadliwej konserwacji;
    - 3) zużycia oraz uszkodzeń niezależnych od wytwórcy i sprzedawcy;
    - 4) uszkodzeń urządzenia spowodowanych przeprowadzaniem przez nabywcę samodzielnie napraw, zmian w konstrukcji urządzenia, użyciem nieoryginalnych części zamiennych i zużywalnych itp.;
    - 5) uszkodzeń powstałych na skutek działania siły wyższej, oddziaływań chemicznych, biologicznych.
  10. Za wady urządzenia nie są uznawane niesprawności, których usunięcie wymaga tylko wykonania czynności w zakresie regulacji i przeglądów zgodnie z instrukcją użytkowania i obsługi.
  11. Zgłoszenie reklamacji należy napisać na kuponie i zgłosić sprzedawcy lub przesłać na adres wytwórcy. O sposobie załatwienia reklamacji powiadamia sprzedawca lub wytwórca.
  12. W przypadkach spornych dotyczących daty zgłoszenia reklamacji, decyduje data stempla pocztowego. Dowód nadania listu (poleconego) należy zachować jako dowód zgłoszenia reklamacji.
  13. Wady i uszkodzenia wynikłe z winy wytwórcy lub sprzedawcy, a ujawnione i zgłoszone w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie w ciągu 14 dni od daty zgłoszenia. Gwarant zastrzega sobie prawo do przedłużenia okresu naprawy urządzenia, po uprzednim poinformowaniu nabywcy.
  14. Gwarancja ulega przedłużeniu o czas upływający od dnia zgłoszenia reklamacji do dnia przekazania użytkownikowi naprawionego sprzętu.
  15. Użytkownikowi przysługuje prawo żądania wymiany zakupionego wyrobu na nowy, tj. wolny od wad, w okresie gwarancji lub w okresie rękojmi, jeżeli:
    - 1) w wyrobie wystąpiła wada w okresie 5 dni od daty zakupu;
    - 2) naprawa gwarancyjna nie została wykonana w ciągu 14 dni, z zastrzeżeniem ust. 12;
    - 3) po trzech naprawach wyrobu po raz kolejny wystąpiły w nim wady tego samego rodzaju.
- Prawo żądania wymiany zakupionego wyrobu na nowy nie obejmuje przypadku, kiedy w wyniku przeprowadzonych interwencji gwaranta doszło do poprawy regulacji urządzenia, a także nie obejmuje uszkodzeń powstałych w sposób niezawiniony przez gwaranta.

16. Jeżeli w okresie gwarancji wykonano naprawy wyrobu przez osoby nieupoważnione przez gwaranta, użytkownik traci gwarancję na wyrób.

*Koszt delegacji pracownika zakładu usługowego wezwanego do naprawy gwarancyjnej, która nie mieści się w zobowiązaniach gwaranta będzie ponosił zgłaszający reklamację.*

## WPIS O DOKONANYCH NAPRAWACH GWARANCYJNYCH

Data i nr zgłoszenia	Data wykonania naprawy	Opis wykonanej naprawy	Nr i podpis serwisanta	Gwarancja przedłużona do dnia



MetalERG sp. z o.o. sp.k.  
55-200 Oława, Portowa 1A  
Tel. +48 71 72 15 200  
Fax +48 71 31 34 990  
e-mail: [metalerg@metalerg.pl](mailto:metalerg@metalerg.pl)  
[reduktory@metalerg.pl](mailto:reduktory@metalerg.pl)  
[www.metalerg.pl](http://www.metalerg.pl)

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

jako wytwórca wyrobu medycznego klasy IIb (reguła 11, UMDNS 13323)  
- Reduktor z regulacją przepływu Z-100.2.2.P z wtykiem O2-AGA □

o numerze fabrycznym ..... stwierdza, że:

wymieniony powyżej wyrób spełnia wymagania:

- Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. ([Dz.U. z 2010 nr 107](#) poz. 679),
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, Nr 16, poz. 74), które wdrażają do prawa polskiego postanowienia Dyrektywy MDD - 93/42/EWG oraz norm zharmonizowanych:
- PN-EN ISO 10524-1:2019-04 Regulatory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ,
- PN-EN ISO 15002:2008/A1:2020-04 – Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych,
- PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych,
- PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.

Ocenę zgodności według Załącznika II (pkt. 3) dyrektywy 93/42/EWG przeprowadzono przy udziale jednostki notyfikowanej nr 2274 - TUV NORD Polska Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice

Oława dnia, .....

Imię i Nazwisko

.....  
Upoważniony do wystawienia Deklaracji

Podpis