



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE nr 4/2021
EC DECLARATION OF CONFORMITY no 4/2021

Wytwórca / *Manufacturer:* **KIKGEL Sp. z o.o.**
ul. M. Curie-Skłodowskiej 7
97-225 Ujazd, Poland

Niniejszym deklaruję, z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny
I hereby declare, at my own responsibility, that the medical device

sterylny dystans hydrożelowy
sterile hydrogel standoff pad
klasy I sterylny, reguła 4
Class I sterile, rule 4

jest zgodny postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42 EWG wraz ze zmianami
dotyczącej wyrobów medycznych oraz spełnia
wymagania mających zastosowanie norm zharmonizowanych.
is in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42 EEC including amendments
concerning medical devices and meets
the requirements of the applicable harmonized standards.

Ocenę zgodności przeprowadzono przy udziale Jednostki Notyfikowanej
o numerze 1434 zgodnie z procedurą opisaną
w załączniku nr V Dyrektywy Rady 93/42 EWG.
The conformity assessment was carried out under supervision of Notified Body
no. 1434 in accordance with the procedure described
in Annex V of the Council Directive 93/42 EEC.

Identyfikacja wyrobów objętych niniejszą deklaracją umieszczona jest w załączniku.
Identification of medical devices covered by this declaration is detailed in the appendix.

Ujazd, 20.05.2021

Prezes zarządu/CEO: Mirosław Kik

Załącznik do deklaracji zgodności WE nr 4/2021 z dnia 20.05.2021
Appendix to EC declaration of conformity no. 4/2021 dated 20.05.2021

Nazwa wyrobu <i>Product name</i>	Rozmiar <i>Size</i>
HydroAid USG	6x10cm x 3mm
	∅5cm x 6mm
	∅8cm x 6mm
	∅12cm x 6mm
	∅12cm x 10mm
	28x28cm x 6mm