



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE nr 9/2020

Oświadczamy, że **Detektor Tętna Płodu model: UDT-20D, FD-10D, UDT- 300, UDT-300 z zapisem**, wyrób medyczny klasy IIa reguły 10, wg załącznika IX, spełnia mające zastosowanie wymagania Dyrektywy 93/42/EEC i jej implementacji do prawa polskiego: Ustawa o wyrobach medycznych z dn. 20 maja 2010r. Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz przepisów związanych. Brael - Aparaty Medyczne wdrożył i utrzymuje certyfikowany system zarządzania wg EN ISO 13485:2016, a ocenę zgodności przeprowadził według załącznika II Dyrektywy 93/42/EEC (z wyłączeniem ust. 4) przy współdziałaniu Jednostki Notyfikowanej nr 2274 (TÜV Nord Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-095 Katowice).

Niniejsza deklaracja obejmuje wyroby wyprodukowane pomiędzy datą wydania, a datą ważności deklaracji.

**Data ważności: 10.03.2023.**

---

Puławy 14.04.2020 r.

Dyrektor: Paweł Brancewicz