

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent

Water-Jel Technologies, LLC USA
50 Broad Street
Carlstadt, NJ 07072, USA

Europejski Autoryzowany Przedstawiciel:

Safeguard Technologies Ltd, Willow Grove, Delgany, Co Wicklow, A63 XY89, Irlandia

Produkty: Water Jel / Burn Jel HA (Żel na oparzenia z kwasem hialuronowym)

Powyżej opisane produkty są zgodne z następującymi dokumentami:

Tytuł:	Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych
Nr dokumentu:	93/42/EWG, nowelizacja 2007/47/WE
Wydanie/Data wydania:	14 czerwca 1993 r.; 05 września 2007 r.

Procedura oceny zgodności dla znaku CE:

Klasa ryzyka IIb, Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II

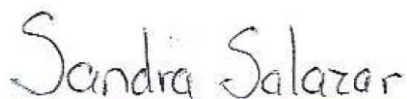
Organ notyfikowany:

BSI Group, The Netherlands B.V, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia

Miejscowość i data wydania w USA:

Carlstadt, NJ 07072, 7 lipca 2009 r.

Nazwisko, stanowisko i podpis producenta:



Sandra Salazar
Kierownik, Kontrola Jakości i Zgodność

02 stycznia 2021 r
Data

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent

Water-Jel Technologies, LLC USA
50 Broad Street
Carlstadt, NJ 07072, USA

Europejski Autoryzowany Przedstawiciel:

Safeguard Technologies Ltd, Willow Grove, Delgany, Co Wicklow, A63 XY89, Irlandia

Produkty:

Hydrożelowe opatrunki i koce z kwasem hialuronowym
Water Jel HA First Responder Burn Dressing (Hydrożelowy opatrunek pierwszej pomocy na oparzenia z kwasem hialuronowym)
Water Jel HA Burn Wrap Canister First Aid Burn Blanket (Koc na oparzenia w kanistrze z żelem hydrożelowym zawierającym kwas hialuronowy)
Water Jel HA Burn Wrap Canister First Aid Burn Blanket (Koc na oparzenia w torebce z żelem hydrożelowym zawierającym kwas hialuronowy)

Hydrożelowe opatrunki i koce bez kwasu hialuronowego
Burn Stop Burn Dressing (Opatrunek pierwszej pomocy na oparzenia)
Water Jel Heat Shield (Koc hydrożelowy schładzający)
Water Jel Fire Blanket Plus (Koc hydrożelowy schładzający)
Water Jel Bum Wrap (Koc hydrożelowy schładzający), kanister/torebka

Powyżej opisane produkty są zgodne z następującymi dokumentami:

Tytuł: Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych
Nr dokumentu: 93/42/EWG, nowelizacja 2007/47/WE
Wydanie/Data wydania: 14 czerwca 1993 r.; 05 września 2007 r.

Procedura oceny zgodności dla znaku CE:

Klasa ryzyka IIb, Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik II

Organ notyfikowany:

BSI Group, The Netherlands B.V, Say Building, John M. Keynesplein 9., Holandia 1066 EP
Amsterdam

Miejscowość i data wydania w USA:

Carlstadt, NJ 07072, 7 lipca 2009 r.

Nazwisko, stanowisko i podpis producenta:

Sandra Salazar

Sandra Salazar
Kierownik, Zgodność i Audyty

02 stycznia 2021 r.
Data