

BD Peripheral Intervention
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
Tel: (800)321-4254
(480) 894-9515
Fax: (480)966-7062



DOC BBS0021
BAIRD
has joined BD

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Zdravotnické prostředky

Tímto prohlašujeme, že distribuovaný výrobek se značkou CE:

Systém pro biopsii prsou BD EleVation™ - třída IIa

odpovídá podle specifikace v příloženém seznamu výrobků Dodatku II směrnice Rady ES 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (MDD 93/42/EHS) ve znění pozdějších předpisů.

Na tyto výrobky se vztahuje certifikát plného zajištění kvality ES # CE 01467 ze dne 19. února 2019 a poprvé vydaný dne 5. prosince 1996 společností BSI Product Services (číslo oznámeného subjektu 2797. Adresa autorizovaného zástupce pro EU je BD Switzerland Sarl, Terre Bonne Park-A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins – Švýcarsko.

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na **Systém pro biopsii prsou BD EleVation™** podle níže uvedených specifikací a platí pro všechny dotčené výrobky nesoucí označení CE a vyrobené na následujícím pracovišti:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281

Vydáno na výhradní zodpovědnost společnosti
Bard Peripheral Vascular, Inc.
Tempe, Arizona 17. ledna 2019

Joni Creal
Generální ředitel pro regulační záležitosti

BD Peripheral Intervention (Periferní zákrok)1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281

Tel: (800)321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480)966-7062



DOC BBS0021

**Systém pro biopsii prsou BD EleVation™
třída IIa**

Kód produktu koncové položky	Popis produktu
EV10	Sonda pro biopsii prsou BD EleVation™ 10 G
EV12	Sonda pro biopsii prsou BD EleVation™ 12 G
EV14	Sonda pro biopsii prsou BD EleVation™ 14 G
EVDriver	Pohonná jednotka pro biopsii prsou BD EleVation™
EVSC	Nádoby na vzorky pro biopsii prsou BD EleVation™
EVCover	Kryt nástroje pro biopsii prsou BD EleVation™
EVH10	Polovičně drážkovaná podpurná kanyla pro biopsii prsou BD EleVation™ 10 G
EVH12	Polovičně drážkovaná podpurná kanyla pro biopsii prsou BD EleVation™ 12 G
EVH14	Polovičně drážkovaná podpurná kanyla pro biopsii prsou BD EleVation™ 14 G
EV10S	Stylet zavaděče pro biopsii prsou BD EleVation™ 10 G
EV12S	Stylet zavaděče pro biopsii prsou BD EleVation™ 12 G
EV14S	Stylet zavaděče pro biopsii prsou BD EleVation™ 14 G