

Deklaracja zgodności UE



Firma:

ALVO Medical Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

64-030 Śmigiel, Południowa 21, Polska

Tel.: +48 65 518 98 49, +48 65 518 98 56

e-mail: office@alvo.pl

SRN: PL-MF-000008129

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny: **Stojak z misą**

Model: **2-031, 2-032, 2-033**

Kod Basic UDI-DI: **590367271-2-03QM**

GMDN: **42893**

Klasa ryzyka wyrobu: „I”, wg reguły 1 zgodnie z załącznikiem VIII, (UE) 2017/745

**jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz innymi
odpowiednimi przepisami, które przewidują wydanie deklaracji
zgodności UE**

Lista norm mających zastosowanie do wyrobu, z którymi producent deklaruje zgodność:

PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2017-02; PN-EN 60601-1:2011;

PN-EN 1041+A1:2013-12; PN-EN ISO 13485:2016-04

Wyrób objęty jest aktualizowaną Dokumentacją techniczną wydaną 04.2009r.

Dokumentacja kontrolna wyrobu zwalniająca do obrotu: RAPORTY

SZCZEGÓŁOWE I KARTY KONTROLI KOŃCOWEJ nr: 1.2.2.3.5.1

Miejsce i data: 02-01-2023
Śmigiel

Imię i nazwisko:

ALVO[®]
MEDICAL Sp. z o.o.

Agata Olszewska
Prezes Zarządu