

**TRIBO Spółka z o.o.**

86-060 Nowa Wieś Wielka

ul. Aleja Pokoju 5

tel. 52 381 23 78; - 52 381 26 20; fax: 52 381 22 80

e-mail: tribo@ribo.com.pl

www.tribo.com.pl

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

**Nr 01/17**

**„TRIBO” Sp. z o. o.**

Aleja Pokoju 5,

86-060 Nowa Wieś Wielka,

oświadcza, iż produkowany przez firmę wyrób medyczny:

### **Komora do przechowywania**

### **endoskopów**

**model: SK 05320**

Spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679).

Ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74).

Wyrób spełnia wymagania określone w normach:

PN-EN ISO 14971	Zastosowanie analizy ryzyka do wyrobów medycznych
PN-EN 16442	Szafy do przechowywania poddanych procesowi termolabilnych endoskopów w kontrolowanym środowisku
PN-EN 1041+A1:2013-12	Informacja dostarczana przez producenta wraz wyrobem medycznym
PN-EN ISO 15223-1:2012	Symbole graficzne stosowne do etykietowania wyrobów medycznych
PN-EN 6100-4:2	Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne
PN-EN 6100-4:3	Badanie odporności na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych
PN-EN 6100-4:4	Badanie odporności na szybkie stany przejściowe
PN-EN 6100-4:5	Badanie odporności na udary
PN-EN 6100-4:6	Badanie odporności na indukowane napięcia wspólne o częstotliwościach radiowej
PN-EN 6100-4-11	Badanie odporności na zapady i zaniki napięcia
PN-EN 55022	Pomiar zaburzeń przewodzonych na złączach zasilania i pomiar zaburzeń promieniowanych
PN-EN 6100-3-2	Pomiar poziomu emisji harmonicznego prądu (fazowy prąd zasilający odbiornika $\leq 16A$ )
PN-EN 61000-3-3	Wahania napięcia i migotania światła powodowanych przez odbiorniki o prądzie znamionowym $\leq 16 A$ w sieciach zasilających niskiego napięcia.



**TRIBO SPÓŁKA Z O.O.**

**WYSTAWIŁ:**

**Tomasz Krupiński**  
Specjalista ds. realizacji projektu



**TRIBO SPÓŁKA Z O.O.**

ul. Aleja Pokoju 5

86-060 NOWA WIEŚ WIELKA

tel. 052/3812378, fax 052/3812280

Nowa Wieś Wielka 2017-09-27

**ZATWIERDZIŁ:**

**TRIBO SPÓŁKA Z O.O.**

**Jerzy Burzyński**  
Prezes Zarządu