

Warszawa, dnia 16 lutego 2023 r.

Oświadczenie

W imieniu Stryker Polska Sp. z o.o. oficjalnego dystrybutora wyrobu Nosze Transportowe ST1-X o numerze katalogowym 6300-000-200, którego producentem jest:

Stryker Medical
3800 E. Centre Ave.
Portage, MI 49002 USA

a funkcję autoryzowanego przedstawiciela pełni:

Stryker European Operations Limited
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co Cork, T45 HX08
Irlandia

Oświadczamy, że wobec wyżej wymienionego wyrobu spełniliśmy obowiązki dystrybutora, które reguluje art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Potwierdzamy, że na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu. Wytwarzając towarzyszą informacje przekazane przez producenta zgodnie z art. 10 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2017/745. Spełniono wymagania określone w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745. Producent nadał dla wyrobu kod UDI.

Jako potwierdzenie do pisma dołączamy wzór etykiety, instrukcję używania, deklarację zgodności oraz formularz powiadomienia dla wyrobu Nosze Transportowe ST1-X o numerze katalogowym 6300-000-200.

Wobec powyższego oraz dołączonej dokumentacji zauważamy, że dla wyrobu: Nosze Transportowe ST1-X została przeprowadzona procedura oceny zgodności, bez udziału jednostki notyfikowanej, a producent w deklaracji zgodności oświadcza, że wyrób jest zgodny z wymogami Załącznika II i Załącznika III do rozporządzenia (UE) 2017/745. Wytwarzając nadano znak CE widoczny na etykiecie.

W imieniu Stryker Polska Sp. z o.o.

Załączniki:

- Wzór etykiety,
- Instrukcja używania,
- Deklarację zgodności,
- Formularz powiadomienia.

Stryker Polska Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska | P +48 22 429 55 50 | F +48 22 429 55 60 | stryker.com
NIP: 952-00-15-337 REGON: 011207155 KRS: 0000127018 (Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego), Kapitał Zakł.: 32 050 000,00 PLN