

PRODUCENT

SORIMEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polska

DEKLARUJEMY NA NASZĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE:

BASIC UDI-DI:

5903002221125B

WYROBY MEDYCZNE:

elektrody do badań EKG jednorazowego użytku

MODELE:

EK-S

KLASA:

- I według reguły 1 załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

ZASTOSOWANE NORMY:

- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 10993-1:2020
- EN 62366:2015/A1:2020

Numerы partii wyrobów objętych niniejszą deklaracją znajdują się na Świadectwie Kontroli Jakości potwierdzającym zwolnienie wyrobu do sprzedaży i należy traktować je jako część niniejszej deklaracji.



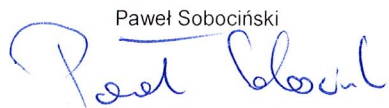
Paweł Sobociński

Wiceprezes Zarządu

WYKAZ TYPÓW KONSTRUKCYJNYCH ELEKTROD DO BADAŃ EKG JEDNORAZOWEGO UŻYTKU OBJĘTYCH DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI

EK-S 22 PSG	EK-S 30 P	EK-S 34 PSG	EK-S 36 P	EK-S 39 PSG
EK-S 25 PSG	EK-S 30 PSG	EK-S 35 P	EK-S 36 PPG	EK-S 40 PSG
	EK-S 30 PSG RTG	EK-S 35 PSG ST	EK-S 37 P RTG	EK-S 42 PSG
EK-S 44 PSG	EK-S 48 PSG	EK-S 51 P	EK-S 60 P	EK-S 61 P
EK-S 45 P	EK-S 50 P	EK-S 55 P	EK-S 60 P T	EK-S 61 PSG
EK-S 45 PSG	EK-S 50 PSG	EK-S 55 PSG	EK-S 60 PSG	EK-S 62 PSG XC
EK-S 45 PSG RTG	EK-S 50 NWSG	EK-S 56 P	EK-S 60 PSG XC	EK-S 64 P
		EK-S 56 PPG		



Paweł Sobociński

Wiceprezes Zarządu