

Deklaracja zgodności UE
EU Declaration of Conformity

Producent:
Manufacturer:

Inoris Medical Sp. z o.o.
Ul. Zamkowa 9
58-530 Kowary

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby typoszeregu:
declare with sole responsibility, that our product of kind:

ustniki do endoskopii:
endoscopy mouthpieces

modele:
models:

IM-50 PEDIATRIC BITEGUARD
IM-60 ADULT BITEGUARD
IM-65 ADULT BITEGUARD WITH STRAP

BASIC UDI-DI: 5902596226BITEGUARDQY

Single Registration Number: PL-MF-000016864

Są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Wyroby zostały sklasyfikowane do klasy I zgodnie z regułą 5.

Meet, where applicable, requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

Device were classified to class I according to rule 5.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:

Device meet requirements following harmonized standards:

PN-EN ISO 15223-1:2022-01E Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami – Część 1: Wymagania ogólne

Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

PN-EN ISO 20417:2021-10E Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
Information supplied by the manufacturer of medical devices.

PN-EN ISO 14971:2020-05/A11:2022-05 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
Medical products. Application of risk management for Medical device.

PN-EN ISO 10993-1:2021-06 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

PN-EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów przepisów prawnych

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Producent zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II Dokumentacja techniczna i w załączniku III Dokumentacja techniczna dotycząca nadzoru po wprowadzeniu do obrotu UE Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

The manufacturer certifies that he complies with the conformity assessment procedure described in Annex II, Technical documentation and Annex III, Technical documentation for post-market surveillance in the EU of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

Producent oświadcza, że deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

The manufacturer declares that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Podpisano dnia: 01 marca 2023, Kowary
Signed this day: 01 March 2023, Kowary

Osoba reprezentująca producenta: Jan Cyganik
Manufacturer represented by: Jan Cyganik

Pieczęć producenta:
Manufacturer stamp:

