

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **SINMED Sp. z o.o.**
Adres: **ul. Graniczna 32B**
44-178 Przyszowice, Poland
Niepowtarzalny nr
rejestracyjny: **PL-MF-000002789**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Nazwa produktu: **Ustnik do endoskopii** (ref. 11002, 11002A)
Kod Basic UDI-DI: **59037193100421003AL**
Klasa ryzyka: **Klasa I, reguła 5, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**

którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.



Wersja II
Przyszowice, 05.05.2021

Tomasz Wienczirszy
Prezes Zarządu

Tomasz Wienczirszy
Prezes Zarządu