

Deklaracja Zgodności CE

| | |
|--|---|
| Nazwa producenta | ME Medical AG |
| Adres producenta | via Valresa 52C, 6645 Brione s. Minusio, Switzerland |
| Rejestracja producentów CHRN | CHRN-MF-20002200 / CHE102620846 |
| Nazwa Autoryzowanego Przedstawiciela w UE: | Axel Madsen Health Care A/S |
| Adres Autoryzowanego Przedstawiciela w UE: | Gøngehusvej 252 • 2950 Vedbæk • Denmark |
| <u>Nazwa urządzenia i kod produktu:</u> | <u>UDI-DI:</u> |
| Ref. SC001 Strzygarka chirurgiczna ME Medical ze stacją ładującą | 7 649995 283 109 |
| Ref. SC002 Ostrza uniwersalne do strzygarki chirurgicznej | 7 649995 283 116 |
| Ref. SC003 Ostrza Neuro do strzygarki chirurgicznej | 7 649995 283 123 |
| Ref. SC005 Stacja ładująca do profesjonalnej strzygarki | 7 649995 283 147 |
| <u>Kod UMDNS:</u> | 16-580 golarka, przygotowanie skóry |
| Rejestracja Swissmedic | CH-201612-0002 z 09.12.2016 Wyrób medyczny klasy I |
| Klasyfikacja | Klasa I zgodnie z załącznikiem VIII do dyrektywy. (EU) MDR 2017/745 |
| Ścieżka oceny zgodności: | ME Medical AG stosuje następujące procedury dla oznakowania CE swoich produktów zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745, IEC 60601-1:2005, AMD1:2012 |

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy ME Medical AG. Niniejszym oświadczamy, że wyszczególnione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienie Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest poparta zatwierdzeniem systemu jakości wg ISO 13485:2016 wydanym przez Bureaux Veritas. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Niniejsza deklaracja jest ważna do 31 grudnia 2024 r.



Urs Eisenring, Dyrektor

Brione s. Minusio, 06.12.2021