

Declaration of Conformity*Deklaracja Zgodności***Manufacturer:***Producent:*

Alteris Spółka Akcyjna
ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

We declare under our sole responsibility that the medical devices:*Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:***Alteris II – moduł RIS, moduł PACS, moduł WEB, moduł Connect****of class: I, rule 11***został zakwalifikowany, jako klasa I, reguła 11*

covered by the Technical File rev.5, dated 26.05.2021 meets all provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 which apply to it.

Opisany w Dokumentacji Technicznej, wydanie 4.4, opracowanej dnia 10.01.2018 r. spełnia wszystkie wymagania ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Basic UDI-DI: 5904347809ALTERIS_IIU4*Kod Basic UDI-DI: 5904347809ALTERIS_IIU4*

Katowice, date 26-04-2021

Katowice, dnia 26-04-2021

Jarosław Furdal
CEO
Prezes Zarządu

