

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nazwa producenta: ME Medical AG
Adres producenta: via Valresa 52C, 6645 Brione s. Minusio, Szwajcaria
Upoważniony przedstawiciel: Axel Madsen Health Care A/S
Adres upoważnionego przedstawiciela: Gongehusvej 252 • 2950 Vedbak • Dania

<u>Nazwa produktów oraz kody produktów:</u>	<u>Podstawowe UDI-DI:</u>
Ref. BEC-5000001 BeCare Professional Clipper with Charger (STRZYGARKA, ŁADOWARKA BECARE, KOMPLET)	5 902729 053686
Ref. BEC-5000012 BeCare Clipper Universal Blade (OSTRZE STANDARDOWE DO STRZYGARKI BECARE)	5 902729 053761
Ref. BEC-5000012 BeCare Clipper Neuro Blade (OSTRZE NEURO DO STRZYGARKI BECARE)	5 902729 053792

Kody UMDNS: 16-580, golarka, przygotowanie skóry
Klasyfikacja: Klasa I zgodnie z załącznikiem VIII dyrektywy (UE) MDR 2017/745
Ścieżka oceny zgodności: ME Medical AG stosuje następujące procedury oznakowania CE swoich produktów zgodne z rozporządzeniem MDR 2017/745, IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność ME Medical AG. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych. Ta deklaracja poparta jest zatwierdzeniem Systemu Jakości ISO 13485:2016 wydanym przez Bureaux Veritas. Wszystkie wspierające dokumentacje są przechowywane w siedzibie producenta i autoryzowanego przedstawiciela na terenie UE.

Niniejsza deklaracja jest ważna do 31 grudnia 2024 r.