

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca:

"Eko-Higiena" M. Kuźma I. Borkiewicz – Kaaz sp.j.
ul. Kazimierza Wielkiego 6a
63-300 Pleszew

deklarując, że wyrób medyczny:

Medyczne prześcieradło diagnostyczne włókninowe

jest zaprojektowany i wytwarzany zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 19 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN 1041+A1:2013-12	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 10993-1:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.

oraz

Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015 poz. 876 i 1918) oraz zostały zaklasyfikowana do klasy I według reguły 1 zgodnie z Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 nr 0 poz. 211).

Wytwórca przeprowadził procedurę oceny zgodności według załącznika nr VII do Dyrektywy 93/42/EWG.

Podpisano dnia: *18.03*.....2021r.

Osoba reprezentująca firmę: Wiesław Kaaz

Podpis:



Pieczęć firmy

kaaz *Zakładka-kaaz*

Wiesław Kaaz

"EKO-HIGIENA"
M. Kuźma, I. Borkiewicz-Kaaz
SPÓŁKA JAWNA
ul. Kazimierza Wielkiego 6a
(10) 63-300 Pleszew
NIP 618-19-73-458; R-n 251588964