

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: **LIMB-HOLDER Opaska do unieruchomienia kończyn / LIMB-HOLDER**
Immobilizer (lista dostępnych modeli w Załączniku 1)
Kod Basic UDI-DI: **590371931001210049F**
Klasa ryzyka: **Klasa I, reguła I, 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

Załącznik nr 1 do Deklaracji zgodności UE

Lista dostępnych modeli dla wyrobu LIMB-HOLDER:

Ref.	Nazwa
03011	LIMB-HOLDER Opaska do unieruchomienia kończyn
03012	
03013	
03014	
03015	
03016	