DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Wytwórca Akces-MED Sp. z o.o.

DEKLARUJE

że pionizator :

KOTEK II INVENTO

oznaczony znakiem **CE** jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 r w sprawie wyrobów medycznych oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r, Nr 876 ze zm.).
Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie załącznika VII Dyrektywy Rady **93/42/EEC.**

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

PN - EN 1041+A1:2013-12 - Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

PN - EN 12182:2012 - Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań

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 13485:2016 - Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych

PN - EN ISO 14971:2012 - Wyroby medyczne. Zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Prezes Zarządu

Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ SPÓŁKI AKCES-MED SP. Z O.O., JASIONKA 955B, 36-002 JASIONKA

Jasionka, dnia 08 marzec 2019 r.