DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Wytwórca Akces-MED Sp. z o.o.

DEKLARUJE

że wózek specjalny inwalidzki:

AURORA

oznaczony znakiem **CE** został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) **2017/745** z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) **2017/745**.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

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 14971:2020
Wyroby medyczne. Zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Prezes Zarządu

Sławomir Wroński

BASIC UDI-DI: 59038165AROZA NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000003624

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

Jasionka, dnia 18 maj 2021 r.