

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Wytwórca Reha-Max Anna Piwowarska

21-020 MILEJÓW, UL. GRANICZNA 24

DEKLARUJE NA WŁASNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ,

że Pionizator Statyczny Buddy

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 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 13485:2012 - Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych

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

REHA - MAX

Anna Piwowarska

ul. Graniczna 24, 21-020 Milejów
Data, pieczęć i podpis
NIP 713-216-46-47, tel. 600 835 512

09.07.2018 Piwowarska Anna