

Deklaracja zgodności WE / EC Declaration of Conformity

Firma:

Company:

Albert Polska Sp. z o.o.
Ul. Obwodowa 4A
32-410 Dobczyce

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że nasz wyrób:

declare with sole responsibility, that our product:

Krąg przeciwoleżynowy Sanity

modele:

models:

w pokrowcu, bez pokrowca

jest zgodny z wymaganiami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektywę 93/42/EWG oraz Dyrektywę 2007/47/WE.

Wyroby zostały sklasyfikowane do klasy I zgodnie z regułą 1

Meet, where applicable, requirements of Act regarding medical devices and related decrees of Health Minister which implement to polish law 93/42/EEC and Directive 2007/47/WE .

Device were classified to class I according to rule 1

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:

Device meet requirements following harmonized standards:

PN-EN ISO 15223-1:2012 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczonych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne

Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

PN-EN 1041:2009 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym

Information supplied by the manufacturer of medical devices

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

Medical devices - Application of risk management to medical devices

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 Lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

Company depose, that follows conformity assessment procedure described In Minister of Health Act 17 February 2016 Regarding the essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices

Podpisano dnia: 17.07.2017

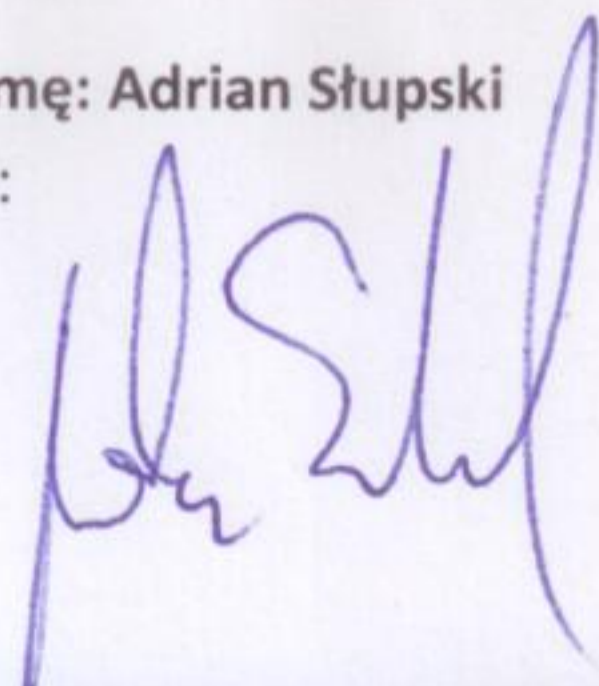
Signed this day:

Miejsce: Dobczyce

Place:

Osoba reprezentująca firmę: Adrian Słupski

Company represented by:



Podpis:

Signature:

Pieczęć firmy:

Official stamp:

Albert Polska

Spółka z o.o.

32-410 Dobczyce, ul. Obwodowa 4A
NIP 681-10-04-325 REG:350815320

-2-