

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Firma:
JUVENTAS Bogusław Ziółkowski
Srogów Górny 172
38-507 Jurowce

deklaruje, że

Materac rehabilitacyjny:
I częściowy, II częściowy, III częściowy, IV częściowy
(wyrób klasy I - reguła 1)

jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr. 16/2011, poz. 74) wdrażającego postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami). Ocena zgodności przeprowadzona została zgodnie z Załącznikiem 7 ww. Rozporządzenia.

Do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN ISO 15223-1:2012

Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne

PN-EN 1041+A1:2013-12


Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

PN-EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

PN-EN 12182:2012

Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych -- Wymagania ogólne i metody badań

 **JUVENTAS**
JUVENTAS Bogusław Ziółkowski
Srogów Górny 172, 38-507 Jurowce
tel./fax +48 13 463 80 35
NIP 6631799694 REGON 260108888
Ziolkowski B.

Bogusław Ziółkowski
Właściciel

Jurowce 01.09.2016