

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC



Firma Akces-MED Sp. z o.o.

# DEKLARUJE

że pionizator dynamiczny:

## ACTIVALL CROSS

jest zgodny z wymogami Dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r.  
w sprawie wyrobów medycznych **93/42/EEC** oraz zharmonizowanymi  
z nią normami:

- 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 15223-1:2012** - Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
- 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.

oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r, Nr 107, poz. 679)

Prezes Zarządu

Sławomir Wroński