

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC



Firma Akces-MED Sp. z o.o.

DEKLARUJE

że fotelik rehabilitacyjny :

ZEBRA

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Sławomir Wroński", is written over a horizontal line.

Sławomir Wroński