DEKLARACJA
ZGODNOŚCI UE

Producent Akces-MED Sp. z o.o.

Deklaruje

że pionizator statyczny

SMART

BASIC UDI-DI: 59038165SMD32

oznaczony znakiem CE został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych.

Powyższy wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

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 13485:2016
Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

PN-EN ISO 14971:2020
Wyroby medyczne. Zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Prezes Zarządu

Sławomir Wroński

Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność spółki
Akces-MED Sp. z o.o., Jasionka 955B, 36-002 Jasionka, (SRN): PL-MF-000003624
Jasionka, 25 sierpnia 2022r.