

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC



Wytwórca Akces-MED Sp. z o.o.

DEKLARUJE

że pionizator statyczno-dynamiczno-rehabilitacyjny:

PARAMOBIL

oznaczony znakiem **CE** jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady **93/42/EEC** z dnia 14 czerwca 1993 r w sprawie wyrobów medycznych oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r, Nr 876 ze zm.). Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie załącznika VII Dyrektywy Rady **93/42/EEC**.

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

PN - EN 1041+A1:2013-12 - Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

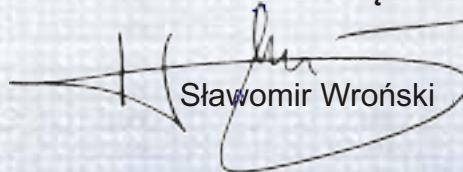
PN - EN 12182:2012 - Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań

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.

Prezes Zarządu



Sławomir Wroński

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ SPÓŁKI
AKCES-MED SP. Z O.O., JASIONKA 955B, 36-002 JASIONKA

Jasionka, dnia 11 kwiecień 2017 r.