# DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

## Wytwórca Akces-MED Sp. z o.o.

# DEKLARUJE

że wózek specjalny inwalidzki:

# KUKINI

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.

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

**BASIC UDI-DI: 59038165KKN28 NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000003624**

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

**Jasionka, dnia 18 czerwiec 2021 r.**