PRODUCENT SPRZĘTU REHABILITACYJNEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca:

Warsztat Ślusarsko-Mechaniczny Julianna Okrutna
26-600 Radom, ul. Bliska 38, woj. mazowieckie POLSKA

niniejszym zaświadczamy, iż wytwarzane przez nas wyroby, znakowane znakiem CE :

BSK-AMB STOLIK DO CHODZENIA BALKONIK Z PODPARCIEM ŁOKCIOWYM

Są wyrobami medycznymi klasy I, reguła 1, zgodnie z Dyrektywą Medyczną 93/42 EEC oraz spełniają wymagania zasadnicze określone w Aneksie I tej Dyrektywy jak i spełniają wymogi **Ustawy z 20 maja 2010r. o Wyrobach Medycznych** (Dz. U nr 107 poz.679 ze zmianami).
Wytwórca zaświadcza ,że przeprowadził ocenę zgodności wyrobów zgodnie z **Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych** (Dz. U. nr 16 poz.74)

Powyższe wyroby spełniają również wymagania określone w następujących normach :

PN EN ISO1041:2010	**INFORMACJA DOSTARCZONA PRZEZ PRODUCENTA WRAZ Z WYROBEM MEDYCZNYM,**
PN-EN 12182:2005	**POMOCE TECHNICZNE DLA OSÓB NIEPEŁNOSPRAWNYCH - WYMAGANIA OGÓLNE I METODY BADAŃ**
PN –EN ISO 11199-3:2008	**POMOCE DO CHODZENIA OBSŁUGIWANE OBYDWOMA RĘKAMI, WYMAGANIA I METODY BADAŃ – STOLIKI DO CHODZENIA**
PN-EN 14971:2011	**ZASTOSOWANIE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DO WYROBÓW MEDYCZNYCH,**
PN-EN 980:2011	**SYMBOLE GRAFICZNE STOSOWANE DO ETYKIETOWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH**

oraz normie zakładowej **ZN-2009 JO-01-1**

CE

WARSZTAT
ŚLUSARSKO - MECHANICZNY
Julianna Okrutna
26-600 Radom, ul. Bliska 38
tel. 365-14-72 Regon: 670521295

Julianna Okrutna

Radom dnia 08-09-2014 r.

Osoba upoważniona (podpis)

Aneks 1:

Lista wyrobów medycznych objętych niniejszą Deklaracją CE:

BSK-AMB STOLIK DO CHODZENIA BALKONIK Z PODPRACIEM ŁOKCIOWYM

Modele:

Wersja dla dorosłych
Wersja dla dzieci

CE

WARSZTAT
ŚLUSARSKO - MECHANICZNY
Julianna Okrutna
26-600 Radom, ul. Bliska 38
tel. 365-14-72 Regon: 670521235

Julianna Okrutna

Radom dnia 08-09-2014 r.

Osoba upoważniona (podpis)