DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z WYMAGANIAMI ZASADNICZYMI DYREKTYWY 93/42/EEC

Wytwórca:

NEURON s.c.
Jacek Jędrzejczak, Regina Kotarba
ul. Grochowska 114
04-301 Warszawa

Wyrób:

Aparat korekcyjny „MARCIN II"
Aparat korekcyjny „MARCIN II lux"

Przeznaczenie:

Aparat Korekcyjny „MARCIN II" i „MARCIN II lux" stosowany jest do zapobiegania i leczenia palucha koślawego (Hallux Valgus).
Do zastosowań bez konieczności konsultacji lekarskiej.

Klasyfikacja:

Wyrób medyczny klasy 1 wg reguły 1 zgodnie z Zał. IX dyrektywy 93/42/EEC.

Zastosowana procedura oceny zgodności:

Zgodnie z Zał. VII dyrektywy 93/42/EEC.

Deklaruję z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że wyroby określone powyżej są zgodne z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC – MDD i zharmonizowanymi z nią normami, jak również Ustawy z dnia 20 Maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679 ze zmianami) oraz z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 Stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. nr 16, poz. 74 ze zmianami)

CE

Warszawa; 02.01.2015
Regina Kotarba, współwłaściciel

NEURON s.c.
Jacek Jędrzejczak, Regina Kotarba
04-301 Warszawa, ul. Grochowska 114
tel. 22 673 10 93 www.NEURON.waw.pl
NIP: 1132882747 REGON: 360247598