CE CE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca:

JJW Spółka Jawna J. Karpiński, J. Rudnicki, W. Lewin

ul. Puławska 34

05-500 Piaseczno

oświadcza, że wyrób medyczny, opisany jak niżej:

SKARPETKI ZDROWOTNE PROFILAKTYCZNE

i PODKOLANÓWKI ZDROWOTNE PROFILAKTYCZNE

w odmianach:

DeoMed Cotton (skarpetki),

DeoMed Bamboo (skarpetki),

DeoMed Bamboo Long (podkolanówki)

Medic Deo Cotton (skarpetki),

Medic Deo Long (podkolanówki),

Silver SeaCell (skarpetki).

zakwalifikowany do **klasy I wg reguły 1** wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215 z 2010 r., poz. 1416) jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą Rady i Parlamentu 2007/47/WE wdrożonych do systemu prawnego RP ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 z 2010 r., poz. 679) oraz normami zharmonizowanymi:

PN-EN 980:2010	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
PN-EN 1041:2010	Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14971:2011	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą Rady i Parlamentu 2007/47/WE, Załącznik VII.

Piaseczno, 4.07.2012

Miejscowość, data

Janusz Karpiński
Współwłaściciel
Dyr. ds. ekonomicznych

Nazwisko, stanowisko i podpis

Jerzy Rudnicki
Współwłaściciel

Włodzimierz Lewin
Współwłaściciel
Dyr. ds. marketingu

JJW Spółka Jawna
J. Karpiński, J. Rudnicki, W. Lewin
ul. Puławska 34, 05-500 Piaseczno
tel. 716-01-58, 716-01-59, tel./fax: 759-08-73
NIP 521-04-80-256 REGON 008402850