D E K L A R A C J A P R O D U C E N T A

My, Firma
INNOW Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
ul. Ustrońska 8, 40-763 Katowice
tel. (032) 25 26 756

potwierdzamy, że następujące produkty:

- Wózki sanitarne, typ: C210, C211
- Wózki transportowo kąpielowe, typ: C212, C213
- Balkoniki, typ: T620, T621, T622, T623, T624, T650, T651, T641, T642
- Wanna do kąpieli w łóżku, typ: C215
- Wózek transportowy, typ: T671
- Dźwig schodowy ręczny, typ T673, T673B
- Stół do transportu chorych, typ: S405, S405D
- Fotel rehabilitacyjny, typ: F301, F301KL
- Stół do badań niemowląt, typ: S440
- Krzesło do pobierania krwi, typ: G670
- Fotel zabiegowy, typ: FZ-01
- Podnośnik przywannowy, typ: C300
- Barierka boczna uniwersalna, typ: BBU
- Podpory umywalkowo-sedesowe, sedesowe, uniwersalne o symbolach B, BK, BKN, G, GK, GKN, typ: 105, 105A, 106, 107, 107A
- Podpory uchylne o symbolach B, BN, G, GN, typ: 108, 108A, 108S
- Podpory prysznicowe kątowe o symbolach B, BK, BKN, G, GK, GKN, typ: 103, 104
- Uchwyty łazienkowe ścienne o symbolach B, BK, BKN, G, GK, GKN, typ: 101,102
- Łóżko pielęgnacyjne, typ: L01, L02, L03, L05, L11R, L12R
- Aparat drewniany, typ: AS (2,3, 3M, 4, 8, 8M), EJ, EJM, AFA, AP, PC
- Stoły zabiegowe, typ: ZW100, ZW200, FG100
- Stopień wannowy, typ: B120
- Taboret higieniczny, typ: C 220, 221, 222, 224, 225, 226, 227
- Siedzisko wannowe, typ: B121, B122, B123, B124
- Urządzenie sedesowe, typ: B110, B111, B115
- Krzesło sedesowe, typ: C201, C202, C203, C204, C205
- Siodełko prysznicowe uchylne o symbolu C, CN, typ: 223, 223A
- Stół rehabilitacyjny, typ: S406, S406D, S407
- Stół rehabilitacyjny, typ: S412R, S412E, S412H,
- Stół rehabilitacyjny, typ: S422R, S422E, S422H, S422H EU, S422E EU
- Stół rehabilitacyjny, typ: S432E, S432H, S432H EU, S432E EU
- Przyrząd rehabilitacyjny, typ: ES3, ES5, EG3, EG5, SCL, SCS, SCC, D70, D80, D90,
- Podnośnik wannowy, typ: C300H, C300
- Fotel rehabilitacyjny z funkcją sanitarną, typ: F301SKL
- Fotele laryngologiczno-okulistyczne, typ: FOL-01
- Balkoniki ZUCH, typ: T620, T621, T623, T624, T651
- Podest do badań kończyn dolnych, typ: ST2DB
- Parawany, typ: P804, P805, P806 (podtypy 2-3-4), P807
- Stoły rehabilitacyjne S432 E, H, EU
- Fotele laryngologiczno-okulistyczne, typ: FOL-02
- Parawan rozsuwany, typ: P808, P808N, P808D
- Fotel zabiegowy, typ: FZ-02
- Łatwoślizg, typ: SLINN-01
- Most rehabilitacyjny, typ: MR-1
- Fotel/Stół ginekologiczny, typ: G INN 100
- Stół operacyjno-zabiegowy, typ: EXAMM INN 100
- Stoły rehabilitacyjne, typ: BOBATH S422EB, S422HB, S422RB, S422HB EU, S422EB EU
- Stoły rehabilitacyjne, typ: BOBATH S412EB, S412HB, S412RB
- Stoły rehabilitacyjne, typ: BOBATH S432EB, S432HB, S432EB EU, S432HB EU
- Fotel zabiegowy, typ FZ-Ol EU
- Fotel zabiegowy, typ FZ-02 EU
- Fotel zabiegowo transportowy, typ FZT-01

- Krzesło do badań USG, typ: G670 USG, G670 USG lux
- Krzesło do pobierania krwi, typ G677 ISO
- Stół rehabilitacyjny - kozetka scienna, typ S406SC
- Stół rehabilitacyjny -kozetka, typ S 406 EU, S 407 EU (55-65 i 70-85)
- Wózek schodowy reczny, typ T673V, T673VB, T673VKAR
- Pionizator, typ PEGAZ, CEZAR
- Wieszaki do kroplówek, typ SK803, SK803P, SK804
- Urządzenie rolkowe wspomagające transport pacjentów, typ Rol-INN
- Stół do transportu chorych o stałej wysokości, typ S404
- Parawany, typ P802, P805ST
- Stół rehabilitacyjny, typ S422 E EVO
- Fotel ginekologiczny, typ: FZ-02 GINN, FZ-02 GINN AT
- Siodełko prysznicowe uchylne C223 EVO, C223A EVO
- Stół rehabilitacyjny- kozetka na kołach S46
- Stół zabiegowy FZ-02 FINN, FZ-02 FINN AT
- Stół rehabilitacyjny S422 EVO H
- Stoły rehabilitacyjne S412 KLP E, S412 FIK E
- Stoły rehabilitacyjne S412 KLP H, S412 FIK H
- Stoły rehabilitacyjne S422 EVO EU E
- Stoły rehabilitacyjne S422 EVO EU H

spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami wprowadzonymi Dyrektywą Rady UE nr 2007/47/WE z dnia 05.09.2007) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 03.11.2004 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych różnego rodzaju (Dz. U. 04.251.2514 z późniejszymi zmianami), są też zgodne ze zharmonizowanymi z dyrektywą normami:

- PN-EN 980:2006, symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych,
- PN-EN 1041:2001, informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym.

Wymienione wyżej produkty należą do klasy I (zgodnie z wymienioną wyżej dyrektywą [reguła 1] i rozporządzeniem), posiadają także wystawione przez nas Deklaracje Zgodności, zostały zgłoszone i wpisane do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED). Wpisu dokonał Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, czego potwierdzeniem są Świadectwa Rejestracji oraz zaświadczenia o przyjęciach zgłoszeń.

Firma INNOW Jan Wyciślik oświadcza na własną odpowiedzialność, że wszystkie wyroby medyczne, produkowane przez firmę INNOW zostały wprowadzone do obrotu i do używania zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 170, poz. 679).

Jednocześnie oświadczamy że w celu budowania wiarygodności i transparentności działań firmy od roku 2002 stosujemy System Zarządzania Jakością i nieprzerwanie posiadamy dobrowolny certyfikat zgodności z wymaganiami normy EN -ISO 9001:2008, odpowiedni dla wyrobów medycznych klasy I. Co roku poddajemy się zewnętrznemu, niezależnemu audytowi który ma na celu potwierdzenie spełnienia przez nas wymagań prawnych i normatywnych w wymienionym zakresie.

Katowice, dnia 01.02.2017

…… ……...

miejscowość, data Jan Wyciślik

INNOW Spółka z ograniczoną odpowiedzialnoscią Sp. k.,
ul. Ustrońska 8, 40-763 Katowice
wprowadziło w 2002 roku i stosuje nieprzerwanie **system zarządzania jakością** w zakresie:
doradztwo, projektowanie, produkcja, sprzedaż oraz przystosowanie sprzętu medycznego i rehabilitacyjnego.
Na podstawie auditu ***TÜV NORD*** Cert GmbH, jednostka certyfikująca TUVNORD potwierdza spełnienie wymagań norm: **PN EN ISO 9001 : 2009**. Numer rejestracyjny AC090 100/0060/792/2012