MARMED INVEST
ul. Władysława Łokietka 60 C 38-300 Gorlice
Tel. 18 353 79 40 e-mail: biuro@kroplazdrowia.com.pl
www.kroplazdrowia.com.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

WYTWÓRCA:

MARMED INVEST ul. Władysława Łokietka 60 C, 38-300 Gorlice

DEKLARUJĘ NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ,
ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

KROPLA ZDROWIA KREM DO STÓP Z NANOSREBREM I UREA

NUMER KATALOGOWY: KZKS003

KLASYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO: klasa I, reguła 1

Wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN ISO 14971:2011	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzkiem do wyrobów medycznych.
PN-EN 1041:2010	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
PN-EN ISO 15523-1:2012	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.

oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 Nr 107 Poz. 679) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 16 Poz.74).

Zaświadczam, że postępuję zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku nr VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Niniejsza Deklaracja Zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność:

MARMED INVEST ul. Władysława Łokietka 60 C 38-300 Gorlice

Data: 29 lipca 2013 r.

.....
Podpis osoby upoważnionej
Mariusz Stępień, Właściciel

MARMED INVEST
Mariusz Stępień
38-300 Gorlice, ul. Łokietka 60 C
NIP 7380001333

.....
Pieczęć Firmy