MARMED INVEST SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

ul. Przemysłowa 4/419, 30-701 Kraków

biuro@kroplazdrowia.com.pl

www.kroplazdrowia.com.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

WYTWÓRCA:

MARMED INVEST SP. Z O.O.

ul. Przemysłowa 4/419, 30-701 Kraków

DEKLARUJĘ NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

KROPLA ZDROWIA – MYDŁO NATURALNE Z NANOSREBREM I BIAŁĄ GLINKĄ

NUMER KATALOGOWY: KZNbG001, KZNbG002

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 10993-1:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzkiem do wyrobów medycznych.
PN-EN 1041+A1:2013-12	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
PN-EN 980:2012	Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów.

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 procedura oceny zgodności została przeprowadzana zgodnie z załącznikiem nr VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Data: 29 lipca 2015 r.

Miejscowość: Kraków

.....

Podpis osoby upoważnionej
Mariusz Stępień, Prezes Zarządu

MARMED INVEST
Sp. z o.o.
30-701 Kraków, ul. Przemysłowa 4/419
NIP 6793112003 REGON 361651315

Pieczęć Firmy