

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent

Fabryka Materacy Janpol Sp. z o.o.

ul. Cynkowa 2a, 43-180 Orzesze

POLSKA

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Materac Rehabilitacyjny, produkowany w 12 typach (ANDROMEDA, ATENA, CORA, DEMETER, ENYO, FIDES, JULIA, KLIO, KRONOS, NIOBE, WENUS, ZEUS)

Kod Basic UDI-DI: 5906267MATREH36

zgodnie z

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, załącznik VIII został zakwalifikowany, jako klasa I według reguły 1.

Wyrób spełnia, mające zastosowanie wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wykaz norm zastosowanych przy ocenie zgodności oraz wspólne specyfikacje, z którymi deklaruje się zgodność znajdują się w dokumentacji technicznej [TD_JANPOL_MATREHAB].

Wyrób produkowany zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych.

Niniejsza deklaracja zgodności UE została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Orzesze, dnia 30.07.2020

(Imię i nazwisko)

Prezes Zarządu

PREZES ZARZĄDU

Jarosław Witwicki

Wydanie 1/2020