Wendre Poland Sp. z o.o.
Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
www.wendre.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

WYTWÓRCA: **Wendre Poland Sp. z o.o.**
Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą

NINIEJSZYM DEKLARUJEMY NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY O NAZWIE HANDLOWEJ:

PODUSZKA ORTOPEDYCZNA ALOE VERA

MODEL: POVA 01.

KLASYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO: klasa I, reguła 1.

Powyższy wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.Urz. UE L 169, 12.7.1993) zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.Urz. UE L 247, 21.9.2007) oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
PN-EN 62366:2008	Urządzenia medyczne. Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem.
PN-EN 1041+A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
PN-EN ISO 15223-1:2017	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 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2015 poz. 876 z późn. zm) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Zaświadczamy, że procedura oceny zgodności wyrobu została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211).

Wymieniony powyżej wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną (DT/WM/KiP/W3/R2/15.11.2018).

Miejscowość, data: Kostrzyn nad Odrą, 15.11.2018

.....
Podpis i stanowisko osoby upoważnionej
Witold Zając, Dyrektor Zarządzający