

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

WENDRE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

WYTWÓRCA: Wendre Poland Sp. z o.o.

Aleja Milenijna 2

66-470 Kostrzyn nad Odrą

DEKLARUJEMY NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

PODUSZKA ANTIBACTERIAL

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 zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

PN-EN 1041+A1:2013-12

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.

PN-EN 980:2010

Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.

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).

Zaświadczamy, że procedura oceny zgodności wyrobu została przeprowadzona 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: 10 grudnia 2015 r.

WENDRE POLAND Sp. z o.o.
DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY

Witold Zieliński

Podpis osoby upoważnionej

Miejsce: Kostrzyn nad Odrą
WENDRE POLAND Sp. z o.o.
ul. Aleja Milenijna 2
66-470 Kostrzyn nad Odrą
NIP 527-25-18-506, Regon 140671875
(9)

Pieczęć Firmy