

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Wytwórca:
Manufacturer:

Biuro Handlowe Kinesis Andrzej Boruta
ul. Penara 23
38-440 Iwonicz Zdrój

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
declare with sole responsibility, that our product of kind:

Przyrządy do integracji sensorycznej
Instruments for sensory integration

modele:
models:

IS1 - Platforma terapeutyczna
IS2 - Huśtawka "T"
IS3 - Huśtawka "grzybek"
IS4 - Huśtawka "konik"
IS5 - Huśtawka "parówka"
IS6 - Deska równoważnia mała
IS7 - Deska równoważnia duża
IS8 - Deskorolka
IS9 - Trapez
IS10 - Pufa Sako 200l
IS11 - Pufa Sako 400l
IS12 - Pufa Pilka

jest zgodny z wymaganiami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektywę 93/42/EWG dot. Wyróbów Medycznych.

Wyrób został sklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą 1.
meet, where applicable, requirements of Act regarding medical devices and related decrees of Health Minister which implement to polish law Medical Device Directive 93/42/EEC.
Device were classified to class I according to rule 1.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:
Device meet requirements following harmonized standards:

EN ISO 15233-1:2012 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne. Medical devices - Symbols to be used in the labeling of medical devices in their labeling and the information provided to them - Part 1: General requirements.

EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym.
Information provided by producer with medical device.

EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
Medical products. Application of risk management for medical devices.

EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena, i badanie.
Biological estimation of medical devices - Part 1: Rating and examination.

EN 62366:2008 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
Medical devices. Application of usability engineering to medical devices

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, paragraf 4 pkt 5 oraz załącznikiem nr 7 do w/w Rozporządzenia.

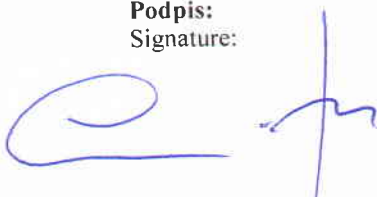
Company depose, that follows conformity assessment procedure described in Minister of Health Act of 12 January 2011 regarding essential requiremnets for medical devices, paragraph 4 point 5 and enclosure no 7.

Podpisano dnia: 10 czerwca 2013
Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę: Andrzej Boruta
Company represented by:

Miejsce: Iwonicz Zdrój
Place:

Podpis:
Signature:



Biuro Handlowe "KINESIS"
Oficjalnie: Andrzej Boruta
ul. Penara 23, 38-440 Iwonicz Zdrój
NIP 684-107-94-34; REGON 370192926
tel./fax: (0-13) 43 506 45, 0 603 375 978