

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Firma:
Company:

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

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

kształtki do rehabilitacji
shapes for rehabilitation

modele:
models:

Walki: długość: od 20 do 100 cm, średnica: od 8 do 70 cm,
Półwalki: długość: 60 cm, szerokość: od 15 do 40 cm, wysokość: od 9 do 20 cm
Półwałek łędźwiowy: długość: od 30 do 35 cm, szerokość: od 20 do 25 cm, wysokość: od 5 do 10 cm
Kliny: długość: od 20 do 120 cm, szerokość: od 15 do 80 cm, wysokość: od 10 do 40 cm.
Kliny ortopedyczne: długość: od 30 do 40 cm, szerokość: od 30 do 40 cm, wysokość: od 5 do 10 cm
Kliny z półką: długość: od 20 do 30 cm, szerokość: od 60 do 80 cm, wysokość: od 50 do 70 cm.
Kostki: długość: od 25 do 60 cm, szerokość: od 20 do 60 cm, wysokość: od 10 do 50 cm.
Zestaw kształtek rehabilitacyjnych: typ ZKR-I

jest zgodny z wymaganiami Ustawy o wyrobie medycznym z dnia 20.05.2010r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektywę 93/42/EWG dot. Wyrobów 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.

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

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

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

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 requirements for medical devices, paragraph 4 point 5 and enclosure no 7.

Podpisano dnia: 10 czerwca 2013
Signed this day:

Miejsce: Iwonicz Zdrój
Place:

Osoba reprezentująca firmę: Andrzej Boruta
Company represented by:

Podpis:
Signature:



Pieczęć firmy:

Official stamp:

Biuro Handlowe "KINESIS"
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