

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:

wyposażenie kabin UGUL, PUR
Rehabilitation tables,

modele:
models:

C1/Ciążarek miękki 0,5kg; C2/Ciążarek miękki 1,0kg; C3/Ciążarek miękki 1,5kg; C4/Ciążarek miękki 2,0kg; C5/Ciążarek miękki 2,5kg; C6/Ciążarek miękki 3,0kg; C7/Ciążarek miękki 4,0kg; ES/Esik metalowy; BR/Bloczek rehabilitacyjny; KS/Kamaszek ; L1/Linka 120cm; L2/Linka 160cm; L3/Linka 350cm; L4/Linka 225 cm; L5/Linka 550 cm; L6/Linka 96cm; M1/Mankiet nadgarstkowo-kostkowy; M2/Mankiet udowy; P1/Pas do stabilizacji ud i kręgosłupa; P2/Pas do wyciągu za miednicę; P3/Pas do stabilizacji odcinka lędźwiowego lub klatki piersiowej Pelota; P4/Pas do stabilizacji podudzia; P5/Pas do stabilizacji ramienia i przedramienia Pelota; PG/Pętla Glissona z orczykiem; POD1/Podwieszka dwustawowa ; POD2/Podwieszka klatki piersiowej; POD3/Podwieszka pod miednicę; POD4/Podwieszka pod głowę; POD5/Podwieszka ramienna ; POD6/Podwieszka udowa; POD7/Podwieszka kolanowa; OPI/Opaska na udo; OP2/Opaska na przedramię; UCH/Uchwyt metalowy na linę; UT/Uchwyt w taśmę; RR/Rękawica rehabilitacyjna; OB-0,5/Obciążniki na rzepy 0,5 kg; OB-0,75/Obciążniki na rzepy 0,75 kg; OB-1,0/Obciążniki na rzepy 1,0 kg; OB-1,5/Obciążniki na rzepy 1,5 kg; OB-2,0/Obciążniki na rzepy 2,0 kg; OB-2,5/Obciążniki na rzepy 2,5 kg;

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

Podpisano dnia: 20 sierpień 2012

Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę: Andrzej Boruta

Company represented by:

Miejsce: Iwonicz Zdrój

Place:

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