

# Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

**Wytwórca:**

Manufacturer:

**Biurow 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:

**Stół rehabilitacyjny**

Rehabilitation tables,

**modele:**

models:

**PRO 2; PRO 3; PRO 7**

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 12.**

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 12.

**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.

**EN 60601-1-2:2007 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania**

Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for Basic safety and Essentials performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

**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:

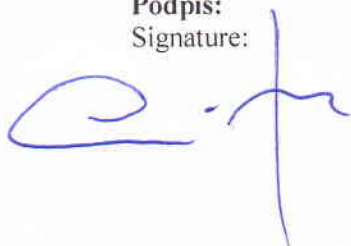
**Miejsce: Iwonicz Zdrój**

Place:

**Osoba reprezentująca firmę: Andrzej Boruta**

Company represented by:

**Podpis:**  
Signature:



**Pieczęć firmy:**

Official stamp:

**Biurow 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