

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:

Stoły rehabilitacyjne
Rehabilitation tables

modele:
models:

SM-E7, SR-E2, SR-EL3, SR-EL3p, SR-E2p

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. Wyróbów 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:

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