

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



PRODUCENT:

APS Marcin Walasek
ul. Czarnohucka 3
42-600 Tarnowskie Góry
Polska

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Jednorazowe podkłady włókninowe FAB-MED

(Lista dostępnych modeli w załączniku nr 1)

Kod Basic UDI-DI: 5905090860006

spełnia, mające zastosowanie, wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyrób, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 2017/745, został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

- EN 1041:2008** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
- EN 1640:2009** Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt
- EN ISO 15223-1:2017** Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, wersja poprawiona 2017-03)
- EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- EN 62366:2008** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
- EN ISO 10993-1:2010** Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem.

Wydanie: 2

Imię i nazwisko zatwierdzającego:

Obowiązuje od: 23.05.2022

Marcin Walasek

Miejsce wydania: Tarnowskie Góry

Pieczętka i podpis:


APS Marcin Walasek
42-600 TARNOWSKIE GÓRY
ul. Czarnohucka 3
NIP: 645-168-15-77
REGON: 272813790