

Deklaracja zgodności WE

z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma:

Company:

INSEL Zbiniew Zajdenc
Ul. Sienkiewica 23
PL 05-200 Wołomin Poland

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby:

ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Panele nadłóżkowe modele OPS 4100, OPS 4200, OPS 4300

są zgodne z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIb zgodnie z regułą 11.

meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIb according to rule 11.

Niniejsza deklaracja zgodności odnosi się do wyrobów wyprodukowanych wg Dokumentacji Technicznej z dnia 19.11.2011 i wg zapisów produkcyjnych „Karta produkcyjna” dotyczących wyprodukowanego wyrobu, niniejsze zapisy są częścią tej deklaracji.

Present declaration of conformity apply to devices produced according to Technical Documentation of 19.11.2011 and production records „Production card” regarding produced device, which records are part of this declaration.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II bez punktu 4 niniejszej Dyrektywy.

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II without point 4 mentioned Directive.

Podpisano dnia: 18.04.2015

Signed this day:

Miejsce: Wołomin

Place:

Osoba reprezentująca firmę:

Company represented by:

Nazwisko : Zbigniew Zajdenc

Name:

Podpis:

Signature:



Pieczęć firmy:

Official Seal / Stamp:

Udział w ocenie zgodności:

Participation in conformity assesment:

TUV Nord Polska

Mickiewicza 29

40-085 Katowice Poland

