

Deklaracja zgodności EC
z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych
EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma:

Company:

AwaMed-Medizintechnik Arkadiusz Warzyński

ul. Zeusa 1; PL 72-006 Mierzyn

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:

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

Rozgałęźniki dla sprężonych gazów medycznych

Clusters for compressed medical gases

Model: Rozgałęźnik typu U/Y, do gazów medycznych

jest zgodny 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.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG:

EN ISO 13485:2012+AC:2012 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych

EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 7396-1:2007+A1:2010, A2:2010 Systemy rurowciągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurowciągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurowciągowe do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne

EN ISO 9170-1:2008 Punkty poboru dla systemów rurowciągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni

EN ISO 9170-2:2008 Punkty poboru dla systemów rurowciągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych

EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem

Niniejsza deklaracja zgodności odnosi się do wyrobów wyprodukowanych wg załącznika 1.

Present declaration of conformity apply to devices produced according with attachment 1.

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: 29.09.2015

Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę:

Company represented by:

Miejsce: Mierzyn

Place:

Nazwisko: Arkadiusz Warzyński

Name:

Podpis:

Signature:

Udział w ocenie zgodności:

Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



DYREKTOR
mgr inż. Arkadiusz Warzyński

