



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE



Producent: MD-Service Sp. z o.o., ul. Ogrodowa 20, 83-000 Juskowo, Polska
deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

MEDIMAN MASECZKA MEDYCZNA

Kod Basic UDI-DI: 590368652470MED001AC

Spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/745
- dotyczące wyrobów medycznych oraz zharmonizowanych z nią norm:

PN-EN 14683:2019+AC:2019	Maski medyczne – Wymagania i metody badań
PN-EN ISO 13485:2016 - 04	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 1041+A1:2013-12	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne - symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami – Część pierwsza: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

oraz

Ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2015 poz. 876 i 918) został zakwalifikowany do klasy I według reguły 1 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych. Wytwórca przeprowadził procedurę oceny zgodności według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/745 z dnia 4 kwietnia 2017r.

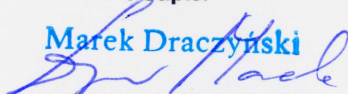
NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ:

MD-Service Sp. z o.o., ul. Ogrodowa 20, 83-000 Juskowo, PL6040163786

Podpisano dnia: 08.03.2021

Osoba reprezentująca firmę:

Podpis:


Marek Draczyński
CZŁONEK ZARZĄDU

Pieczęć firmy:

MD-SERVICE Sp. z o.o.

Juskowo, ul. Ogrodowa 20
83-000 Pruszcz Gdański
NIP 6040163786 REGON 222165918
KRS 0000525816