

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa i adres wytwórcy:

Hilding Anders Polska Sp. z o.o.

ul. Polna 17; 62-095 Murowana Goślina

Potwierdzamy, że niżej wymienione wyroby medyczne klasy I z reguły 1 odpowiadają wymaganiom Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, tym samym spełniają wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EWG.

Poduszki, typ/model:

1. Visco Standard
2. Visco Prime
3. Latex Sublime

Oświadczamy, że wytwarzane przez nas wyroby medyczne, wymienione powyżej, zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi sekcjami wymienionych norm:

Nr referencyjny	Tytuł	Data wydania
PN-EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne	2012
PN-EN 1041+A1	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	2013
PN-EN ISO 14971	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	2012

Podpis:

Imię i nazwisko:

Zajmowane stanowisko:

Data wydania: 06.05.2016 r.

CE

Piotr Rychlik
Prezes Zarządu

Robert Hołyński
Członek Zarządu