

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. Santocka 44
PL 71-083 Szczecin

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Nawilżacz medyczny
Medical gas flow regulators

Model: Nawilżacz medyczny

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 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 7396-1:2010/A3:2013-07 Systemy rurociągowy do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowy do sprężonych gazów medycznych i próżni
EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowy do gazów medycznych – Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne.
EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych – Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych – Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych
EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041+A1:2013-12P Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem
PN-EN 60601-1:2011 Medyczne Urządzenia Elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
PN-EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego

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: 19.09.2011
Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by: **Miejsce:**

Udział w ocenie zgodności:
Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Szczecin
Place:

Nazwisko: Arkadiusz Warzyński

Name:

Podpis:

Signatur *mgr inż. Arkadiusz Warzyński*

