

**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:

**Dozowniki rotametryczne do gazów medycznych**

Medical gas flow regulators

**Model: Dozownik rotametryczny**

**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 rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni.

EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowo 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 odciążu gazów anestetycznych

EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych.

EN 1041+A1:2013 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem.

PN-EN 60601-1:2011 Medyczne urządzenia elektryczne.

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: 19.01.2015

Signed this day:

**Miejsce: Szczecin**

Place:

**Osoba reprezentująca firmę:**

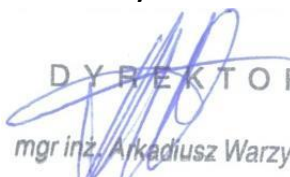
Company represented by:

**Nazwisko: Arkadiusz Warzyński**

Name:

**Podpis:**

Signature:

DYREKTOR  
  
mgr inż. Arkadiusz Warzyński

**Udział w ocenie zgodności:**

Participation in conformity assesment:

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

 **0197**

**12** lat  
doświadczenia

**20** osób  
w zespole

 **200**  
produktów