

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:

Ciąsieniowe i podciśnieniowe systemy odsysające

Medical suction devices

Model: Membranowy regulator ssania do wysokiej próżni,

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 IIa 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 IIa 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 rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni.

EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowe 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:


D Y R E K T O R
mgr inż. Arkadiusz Warzyński

Udział w ocenie zgodności:

Participation in conformity assesment:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

 **0197**

12 lat
doświadczenia

20 w zespole



200
produktów