



Bezpieczeństwo w działaniu

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Oznaczenie CE zgodnie z Załącznikiem II dotyczącym zmiany w Dyrektywie dla Wyrobów Medycznych 93/42/EEC, wprowadzonej dyrektywą 2007/47EC

Producent: GCE Sp. Z o.o.
Žižkova 381
583 81 Chotebor
CZECHY

GCE Sp. Z o.o. deklaruje, ponosząc za to pełną odpowiedzialność, że produkt

Nazwa produktu: Reduktory do gazów medycznych
Model: 0724114, 0724162, 0724168, 0720205, 0720199
Klasyfikacja ryzyka: IIb

jest, zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem dotyczącym

Dyrektywy: MDD 93/42/WE, Załącznik II -
Zmiana 2007/47EC
Standardów zapewniających jakość ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
Norm proceduralnych: ISO 10524-1:2006 EN 980:2008
ISO 14971:2012 EN 1041:2008
EN 1789:2007+A1:2011

Produkt jest zgodny z wymaganiami określonymi w Załączniku II dotyczącym zmiany w Dyrektywie dla Wyrobów Medycznych 93/42/EEC, wprowadzonej dyrektywą 2007/47EC i stwierdza się jego bezpieczeństwo do stosowania w zadeklarowanym zakresie w standardowych warunkach. Wszelkie wprowadzone zmiany w produkcie, nieautoryzowane przez nas, unieważniają tę deklarację.

Data wydania: 08-03-2013
Miejsce wystawienia: Chotebor

Podpis: 
Inżynier ds. jakości: Vit Leszkow

GCE, s.r.o.
Žižkova 381
583 81 Chotebot
Czechy

Tel. 00 420 569 661 111
Fax. 00 420 569 661 138
VAT number: CZ27110991

E-mail: gce@gcegroup.com
[http:// www.gcegroup.com](http://www.gcegroup.com)