

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

WYTWÓRCA: APS Marcin Walasek
ul. Zagórska 159 wejście nr 5
42-600 Tarnowskie Góry
Polska

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

SERWETA STOMATOLOGICZNA SKŁADANA

zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416), została zakwalifikowana jako **wyrób medyczny klasy 1, według reguły 1.**

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 211), oraz **Dyrektywy Rady 93/42/EWG**

Procedura oceny zgodności przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem V+VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211).

Do oceny zgodności zastosowano następujące normy zharmonizowane z Dyrektywą 93/42/EWG:

- | | |
|----------------------------|---|
| EN 1041:2008 | Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych |
| EN 1640:2009 | Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt |
| EN ISO 15223-1:2017 | Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, wersja poprawiona 2017-03) |
| EN ISO 14971:2012 | Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych. |
| EN 62366:2008 | Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych. |
| EN ISO 10993-1:2010 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem. |

Wydanie: 1

Imię i nazwisko zatwierdzającego:

Obowiązuje od: 28.01.2018

Marcin Walasek

Miejsce wydania: Tarnowskie Góry

Pieczętka i podpis:

APS Marcin Walasek ©
42-600 TARNOWSKIE GÓRY, ul. Kościelna 61/63
NIP 645-168-15-77 REGON 272817700-00029