



ADRES:

05-092 ŁOMIANKI,
UL. POLNA 24
tel/fax: +48 22 751 34 68

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT: MEDIMARK
UL. POLNA 24
05-092 ŁOMIANKI, Polska
PL/CA01 02417/W

WYRÓB: Uniwersalny aparat do masażu leczniczego AQUAVIBRON,

KLASYFIKACJA: Klasa I, Wyrób nieinwazyjny – Reguła 1 zgodna z aneksem IX MDD 93/42/EEC,

Firma „MEDIMARK” wdrożyła System Zarządzania Jakością w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wyrobu do masażu leczniczo-rehabilitacyjnego. Uniwersalny aparat do masażu leczniczego AQUAVIBRON spełnia wymagania Europejskiej Dyrektywy 93/42/EEC Wyroby Medyczne dotyczącej urządzeń medycznych oraz został przebadany w wielu Instytutach Naukowo-Badawczych. Firma „MEDIMARK” posiada dokumentację techniczną pozwalającą na ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami według załącznika nr VII (Deklaracja zgodności CE) Dyrektywy 93/42/EEC Wyroby medyczne, Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 (Dz. U. nr 107 poz. 679), Rozporządzenia MZ z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. nr 16, poz. 74) i na podstawie treści załącznika VII Europejskiej Dyrektywy 93/42/EEC Wyroby Medyczne Firma MEDIMARK uzyskała uprawnienia do umieszczenia znaku CE na wyrobie medycznym klasy I.

NORMY ZHARMONIZOWANE:

PN-EN 1041:2010, EN ISO 9004:2000, PN-EN ISO 10993-1:2010+AC:2010,
PN-EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2009, PN-EN ISO 11607-1:2011,
PN-EN ISO 11607-2:2008, PN-EN ISO 13485: 2012+AC:2013,
PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN ISO 15223-1:2012, PN-EN 62366:2008,

14 Czerwiec, 2013
Łomianki,

MEDIMARK
Zakład Mechaniki Precyzyjnej
Narzędzi i Aparatów Medycznych
Marek Piątkowski
05-092 Łomianki, ul. Polna nr 24

Marek Piątkowski

Właściciel firmy