

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: **MEDEN-INMED Sp. z o. o.**

ul. Wenedów 2

75-847 Koszalin

Nazwa wyrobu: Stanowisko do zasilania wodą w obiegu zamkniętym

Typ: **EKOPOMPA**

Klasa wyrobu: **IIa, reguła: 9**

Posiadając wdrożony system zarządzania jakością PN-EN ISO 9001:2008 oraz PN-EN ISO 13485:2003 deklarujemy na naszą własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby, oznaczone znakiem zgodności CE, do których odnosi się niniejsza deklaracja, spełniają wymagania zasadnicze ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (Dz. U. 2010 r., № 107, poz. 679). Procedura oceny zgodności została dokonana zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r. № 16 poz. 74).

Konstrukcja oraz wykonanie wyżej wymienionych wyrobów odpowiada wymaganiom norm zharmonizowanych:

PN-EN 1041

PN-EN ISO 14971

PN:EN 60601-1

PN:EN 980

P R E Z E S
MEDEN-INMED Sp. z o.o.

dr inż. Wiesław Zinka

11 lutego 2013 roku

CE