

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**Nr 48/2018/01**

Wytwórca: **MEDEN-INMED Sp. z o. o.**  
**ul. Wenedów 2**  
**75-847 Koszalin**

Nazwa wyrobu: **Stół do masażu TERAPEUTA**

Typ: **M-P3.F0, M-P3.F4, M-P5.F0, M-P5.F4, M-P7.F0,  
M-P7.F4, M-S2.F0, M-S2.F4, M-S3.F0, M-S3.F4,  
M-S5.F0, M-S5.F4, M-S7.F0, M-S7.F4, M-S4.F0,  
M-S4.F4, O-S5.F0, O-S5.F4, O-P5.F0, O-P5.F4**

Klasa wyrobu: **I, reguła: 12**

Posiadając wdrożony system zarządzania jakością PN-EN ISO 9001:2008 oraz PN-EN ISO 13485:2003, certyfikowany przez DNV GL Business Assurance Finland OY AB deklarujemy na naszą własną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony wyrób, oznaczony znakiem zgodności CE, do których odnosi się niniejsza deklaracja, spełnia wymagania zasadnicze ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (Dz. U. 2017, poz. 211). Procedura oceny zgodności została dokonana zgodnie z załącznikiem nr 7 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211).

Konstrukcja oraz wykonanie wyżej wymienionego wyrobu odpowiada wymaganiom norm zharmonizowanych:

- PN-EN 1041+A1:2013-12;
- PN-EN ISO 14971:2012;
- PN-EN 60601-1:2011.

PREZES  
MEDEN-INMED Sp. z o.o.  
  
dr inż. Wiesław Zinka

23 sierpnia 2018 roku

