

## Deklaracja zgodności UE



Firma:

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa  
64-030 Śmigiel, Południowa 21, Polska  
Tel.: +48 65 518 98 49, +48 65 518 98 56  
e-mail: [office@alvo.pl](mailto:office@alvo.pl)  
SRN: PL-MF-000008129

**Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że**

Wyrób medyczny: Stół operacyjny

Model: Alvo Etiuda 4-02

Kod Basic UDI-DI: 590367271ALVO4-02U7

GMDN: 35379

Klasa ryzyka wyrobu: „I”, wg reguły 13 zgodnie z załącznikiem VIII, (UE) 2017/745

**jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz innymi  
odpowiednimi przepisami, które przewidują wydanie deklaracji  
zgodności UE**

Lista norm mających zastosowanie do wyrobu, z którymi producent deklaruje zgodność:

PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN IEC 60601-2-46:2020-03; PN-EN 60601-1:2011;

PN-EN 60601-1-2:2007; PN-EN ISO 15223-1:2017-02; PN-EN 1041+A1:2013-12;

PN-EN ISO 13485:2016-04

Wyrób objęty jest Dokumentacją techniczną nr 1.2, data 03.2010r, dokumentacja  
kontrolna wyrobu zwalniająca do obrotu: Raport kontroli ostatecznej nr.:  
1.2.2.3.5.2.1

Miejsce i data: 28-06-2021  
Śmigiel

Imię i nazwisko:

  
ALVO®  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.  
Agnieszka Olszewska  
Prokurent

**ALVO®**  
MEDICAL

**ALVO®**  
MOBILE HOSPITAL

**ALVO®**  
ANIMAL

**ALVO®**  
DESIGN

**ALVO®**  
SUBCONTRACT

**ALVO®**  
GASTRONO

[www.alvo.pl](http://www.alvo.pl)

ALVO Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.  
ul. Południowa 21 A  
64-030 Śmigiel, Polska

tel. +48 65 518 98 49  
fax +48 65 518 98 56  
[office@alvo.pl](mailto:office@alvo.pl)