

ART-MED PRZEDSIĘBIORSTWO ARTYKUŁÓW MEDYCZNYCH

ul. Wrocławska 13, 05-071 Sulejówek

ROK ZAŁOŻENIA 1988

NIP 522-120-70-50

tel. (22) 783-92-41

tel/fax (22) 783-43-63

www.art-med.pl

biuro@art-med.pl

Oświadczenie producenta wyrobu medycznego

Będąc uprawnionym do działania w imieniu Producenta w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, w tym bezpieczeństwa pacjentów, niniejszym oświadczam, że wprowadzony przez nas do obrotu wyrób medyczny,

POJEMNIKI DO POBIERANIA MOCZU OD NOWORODKÓW I NIEMOWLĄT,

JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, JAŁOWE,

pozostaje zgodny z dyrektywą 93/42/EWG, nie nastąpiły żadne istotne zmiany w jego projekcie i przewidzianym zastosowaniu, nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego.

Jednocześnie oświadczam, że zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. Urz. UE, L 80, str. 24) Producent korzysta z wydłużonych okresów przejściowych i w związku z tym:

- Producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR),
- Producent złożył formalny wniosek i podpisał Umowę z Jednostką Notyfikowaną zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi na przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu,

Sulejówek, dnia,
12.06.2024r.

.....
Hanna Kaczmarczyk /właściciel/