

Zabrze, dnia 24.03.2023

Deklaracja zgodności UE
Nr O 01/2023**1. Nazwa: RESMED Jolanta Sosna****Adres: 41-807 Zabrze; Ul. Bytomskich Strzelców 19B****NIP: 647-106-44-39****REGON: 240526348****BDO: 000379118****2. EUDAMED:****SRN: PL-MF-000004329****UDI-DI code: 05902768109221****Basic UDI-DI code: 902768okładytermiczneCA****3. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.****4. Oznaczenie:****Model: Okład termiczny TCB1 (s.01)****Zastosowanie: terapia ciepłem****5. Klasa ryzyka wyrobu: I klasa**

Reguła 1 – na podstawie reguły klasyfikacji rozdziału III ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745

6. Oświadczam, że wyrób którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z:

-Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

7. Dodatkowo wyrób spełnia wymagania:

- PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach Część I: Wymagania ogólne
- PN-EN 20417:2021-10 Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę
- PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 10993-1:2021-06 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie
- Oraz Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych(Dz.U. 2022 poz. 974 , Dz.U. 2015 poz. 1918, Dz.U. 2022 poz. 463) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211).

8. Właściciel Firmy oświadcza, że procedura oceny zgodności wyrobu medycznego została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211) w zgodności z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

Niniejsza deklaracja zgodności UE, wraz z dokumentacją techniczną jest podstawą do oznakowania wyrobu znakiem CE.

Firma posiada certyfikat
ISO 9001:2015

Podpisano:
Zabrze, 24.03.2023
(miejsce i data wystawienia)

| |
|---|
| <p>Imię i nazwisko RESMED Jolanta Sosna 41-807 Zabrze, ul. Bytomskich Strzelców 19B ID.240526348..NIP.647-106-44-39..... właściciel (podpis)</p> |
|---|