



Warszawa, 07.12.2023

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

*Irena Groniecka - Tarnkowska, Andrzej Tarnkowski „ANTAR” Spółka Jawna  
ul. Zawiślańska 43  
03-068 Warszawa*

działając jako Producent zarejestrowany w bazie Eudamed pod numerem rejestrowym: PL-MF-000001583 w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. niniejszym deklaruje, że następujące wyroby medyczne:

### **NASADKA TOALETOWA PODWYŻSZAJĄCA: AT51208**

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT5120847

zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I, według reguły 1.

Przewidziane zastosowanie: Nasadka toaletowa podwyższająca przeznaczona jest dla osób cierpiących na artretyzm, po operacjach stawu biodrowego, mających problemy z poruszaniem się, wstawaniem lub siadaniem. Posiada nowoczesny mechanizm blokujący, który można przymocować do toalety. Ukształtowana górna powierzchnia siedzenia jest dostosowana do kształtu ciała. Nasadka jest wykonana z łatwego w czyszczeniu i dezynfekcji materiału. Pokrywa umożliwia zamknięcie toalety, gdy nie jest używana.

Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Ocena zgodności wyrobów medycznych została przeprowadzona zgodnie z wymogami w/w Rozporządzenia.

Zastosowane normy:

PN-EN ISO 9001: 2015

PN-EN ISO 13485: 2016

PN-EN ISO 15223-1: 2021

PN-EN ISO 14971: 2020

PN-EN ISO 10993-1: 2021

Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta.

Andrzej Tarnkowski

współwłaściciel  
samodzielna reprezentacja firmy  
na podstawie KRS

