

Warszawa, 17.10.2022

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

*Irena Groniecka - Tarnkowska, Andrzej Tarnkowski „ANTAR” Spółka Jawna
ul. Zawisłańska 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:

PODUSZKA PRZECIWODLEŻYNOWA: AT03021_AT03022

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT030212C, 59015714AT030222E

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

Przewidziane zastosowanie: Poduszka przeciwodleżynowa wypełniona łuską gryki z centralnie umiejscowionym otworem. Centralny otwór w poduszce odciąża znajdujące się na nim części ciała chroniąc obolałe miejsca przed uciskiem. Łuska gryki działa przeciwodleżynowo, nie nagrzewa się, przez co znacznie poprawia komfort siedzenia.

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

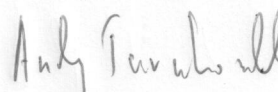
PN-EN ISO 15223-1: 2021

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

