



Warszawa, 14.07.2022

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:

OSŁONA TERMICZNA NA DŁONIE DLA OSÓB NIEPEŁNOSPRAWNYCH UŻYTKUJĄCYCH CHÓDZIKI: AT04607

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT046073P

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

Przewidziane zastosowanie: osłona termiczna na dłonie dla osób niepełnosprawnych przeznaczona jest dla użytkowników chodzików. Zapewnia ochrona przed wiatrem, deszczem i chłodem. Zapobiega odmrożeniom.

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

"ANTAR" Sp. Jawna
Irena Groniecka-Tarnkowska
Andrzej Tarnkowski
03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43
tel.: 0-22 518 36 00, fax: 0-22 518 36 30
NIP: 524-21-23-915 0-22 518 36 31

