

Warszawa, 28.02.2022

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:

WÓZEK INWALIDZKI, ELEKTRYCZNY: AT52320, AT52321

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT5232049, 59015714AT523214B

zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I, według reguły 13

Przewidziane zastosowanie: wózek inwalidzki elektryczny to pojazd konstrukcyjnie przeznaczony do poruszania się osoby niepełnosprawnej. Napędzany jest za pomocą silnika, którego konstrukcja ogranicza prędkość jazdy do prędkości pieszego

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.

„ANTAR” Sp. Jawna
Irena Groniecka-Tarnkowska
Andrzej Tarnkowski
ul. Zawiślańska 43, 03-068 Warszawa
NIP: 524-21-23-915, REGON 012853911
Fax: 22 518 36 30, 22 518 36 31
Tel.: 22 518 36 00

Andrzej Tarnkowski



współwłaściciel
samodzielna reprezentacja firmy
na podstawie KRS

