

Warszawa, 20.03.2023

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:

ORTEZA KRĘGOSŁUPA: AT53056_AT53057_AT53058

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT530564N, 59015714AT530574Q, 59015714AT530584S

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

Przewidziane zastosowanie: orteza kręgosłupa przeznaczona jest do maksymalnego ograniczania i/lub całkowitego unieruchomienia odcinka lędźwiowego i krzyżowe kręgosłupa

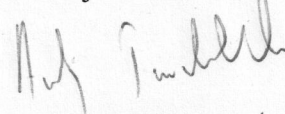
Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Ocena zgodności wyrobów medycznych została przeprowadzona zgodnie z wymogami w/w Rozporządzenia.

Zastosowane normy:

- PN-EN ISO 9001 (wydanie aktualnie obowiązujące)
- PN-EN ISO 13485 (wydanie aktualnie obowiązujące)
- PN-EN ISO 15223 (wydanie aktualnie obowiązujące)
- PN-EN ISO 14971 (wydanie aktualnie obowiązujące)
- PN-EN ISO 10993 (wydanie aktualnie obowiązujące)

Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta.

Andrzej Tarnkowski



współwłaściciel
samodzielna reprezentacja firmy
na podstawie KRS

