



Warszawa, 20.10.2023

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 PALCA: AT53068

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT530684V

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

Przewidziane zastosowanie: Orteza palca znajdują zastosowanie w przypadku urazów koniuszków palców, szczególnie po amputacjach. Służy również do unieruchomienia palca w przypadku pęknięć paliczka dalszego oraz urazów stawu międzypaliczkowego dalszego. Miękka wyściółka zapobiega nadmiernemu poceniu się, a ponadto zwiększa komfort przy długotrwałym użytkowaniu ortezy.

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

