

Warszawa, 25.05.2021

## 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 STAWU KOLANOWEGO: AT04101, AT04102, AT04103, AT04104**

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT041012J, 59015714AT041022L, 59015714AT041032N, 59015714AT041042Q

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

Przewidziane zastosowanie: orteza stawu kolanowego przeznaczona jest do stosowania w przypadku niestabilności stawu kolanowego, umożliwiając szybsze leczenie urazów, odciążając rzepekę kolanową oraz zapobiegając jej przemieszczeniom

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.

„ANTAR” Sp. Jawna  
Irena Groniecka-Tarnkowska  
Andrzej Tarnkowski  
ul. Zawisłańska 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

