

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:

PAS BRZUSZNY: AT04601

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT046013B

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

Przewidziane zastosowanie: pas brzuszny zabezpiecza przed wystąpieniem przepukliny. Stosowany również po operacji jamy brzusznej. Daje poczucie pewności i bezpieczeństwa. Zapinany na rzep. Umożliwia swobodne poruszanie się

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

