

Warszawa, 18.10.2021

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:

KOPUŁA DO REHABILITACJI: AT51424, AT51427

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT514244F, 59015714AT514274M

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

Przewidziane zastosowanie: kopuła masująco-rehabilitacyjna znalazła zastosowanie w rehabilitacji, w celu zwiększenia stabilności stawu skokowego, wsparcia wytrzymałości obręczy barkowej oraz masażu punktów czuciowych stóp i dłoni. Specjalnie zaprojektowane kolce wpływają na pobudzenie krążenia i zapewniają masaż punktów czuciowych.

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. J. 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

