

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:

MATA REHABILITACYJNA: AT51425

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT514254H

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

Przewidziane zastosowanie: mata rehabilitacyjna idealnie nadaje się do rehabilitacji kręgosłupa, pomocna jest przy problemach z odcinkiem szyjnym kręgosłupa, migrenowymi bólami głowy, bólem pleców, skurczami i napięciem mięśni, bezsennością, zmęczeniem, rwą kulszową, depresją, artretyzmem, krążeniem czy trawieniem.

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

