

Warszawa, 25.05.2021

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

*Irena Groniecka - Tarnkowska, Andrzej Tarnkowski „ANTAR” Spółka Jawna
ul. Zawiślańska 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:

WÓZEK INWALIDZKI, ELEKTRYCZNY: AT52304, AT52305

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT523044B, 59015714AT523054D

zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I, według reguły 13

Przewidziane zastosowanie: wózek inwalidzki elektryczny to pojazd konstrukcyjnie przeznaczony do poruszania się osoby niepełnosprawnej. Napędzany jest za pomocą silnika, którego konstrukcja ogranicza prędkość jazdy do prędkości pieszego

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.

Andrzej Tarnkowski

„ANTAR” Sp. Jawna
Irena Groniecka-Tarnkowska
Andrzej Tarnkowski
ul. Zawiślańska 43, 03-068 Warszawa
KWP: 24-21-23-915, REGON 012853911
Fax: 22 518 36 30, 22 518 36 31
Tel.: 22 518 36 00


współwłaściciel
samodzielna reprezentacja firmy
na podstawie KRS

