

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:

**WÓZEK INWALIDZKI: AT52306, AT52307, AT52308**

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT523064F, 59015714AT523074H, 59015714AT523084K

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

Przewidziane zastosowanie: wózek inwalidzki to pojazd konstrukcyjnie przeznaczony do poruszania się osoby niepełnosprawnej. Napędzany jest siłą mięśni, 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.

„ANTAR” Sp. Jawna  
Irena Groniecka-Tarnkowska  
Andrzej Tarnkowski  
ul. Zawisłańska 43, 03-068 Warszawa  
IP: 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

