

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:

### ORTEZA NADGARSTKA (NYLON): AT53021

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT5302143

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

Przewidziane zastosowanie: orteza nadgarstka przeznaczona jest dla osób z urazami nadgarstka. Orteza nadgarstka zachowuje jego anatomiczną ruchliwość. Wzmacnia staw oraz zapewnia kompresję. Zalecana jest przy osłabieniu stawu a także po rehabilitacji po urazach, przy bólach reumatycznych.

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.

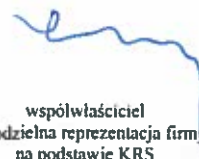
Zastosowane normy:

- 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

