

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 KOLANA: AT53039

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT530394N

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

Przewidziane zastosowanie: orteza kolana przeznaczona jest do stosowania w przypadku niestabilności stawu kolanowego, umożliwiając szybsze leczenie urazów, odciążając rzepekę kolanową oraz zapobiegając jej przemieszczeniom.

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. 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

współwłaściciel
samodzielna reprezentacja firmy
na podstawie KRS

