

# EG-Konformitätserklärung



**Die Firma Akces-MED GmbH**

**erklärt hermit**

dass der statische Stehständer für behinderte Personen:

**PARAPION**

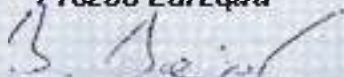
den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 entspricht.

**Harmonisierte Normen:**


- ▶ **PN - EN 1041:2001** - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts
- ▶ **PN - EN 12182:2002** - Technische Hilfen für behinderte Menschen- Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- ▶ **PN - EN 1985:2002** - Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
- ▶ **PN - EN 980:2002** - Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
- ▶ **PN - EN 13485:2003** - Qualitätsmanagementsysteme - Medizinprodukte - Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001
- ▶ **PN - EN 14971:2004** - Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller Akces-MED GmbH, gemäß der Anlage Nr. VII, abgegeben durch:

**Prezes Zarządu**

  
Bogdan Bajek

**V-CE Prezes Zarządu**

  
Sławomir Wronski

Rzeszów, den 1. August 2005