

EG–Konformitätserklärung



Die Firma Akces-MED GmbH

erklärt hermit

dass der Rehasessel für behinderte Personen:

ZEBRA

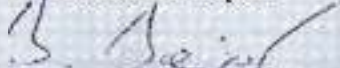
den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 entspricht.

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 16. März 2007