

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

AKCES[®]MED

Firma Akces-MED Sp. z o.o.

DEKLARUJE

że pionizator statyczny dla osób niepełnosprawnych:

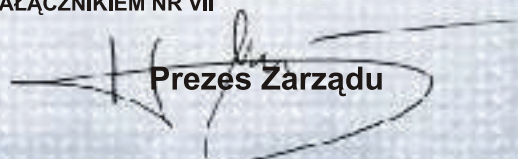
DALMATYŃCZYK

jest zgodny z wymogami Dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r.
w sprawie wyrobów medycznych **93/42/EEC** oraz zharmonizowanymi
z nią normami:

- ▶ **PN - EN 1041:2001** - Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym
- ▶ **PN - EN 12182:2005** - Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań
- ▶ **PN - EN 1985:2002** - Pomoce do chodzenia - Wymagania ogólne i metody badań
- ▶ **PN - EN 980:2008** - Symbole graficzne stosowane w oznaczaniu wyrobów medycznych
- ▶ **PN - EN ISO 13485:2005** - Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych
- ▶ **PN - EN ISO 14971:2009** - Wyroby medyczne. Zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

oraz Ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2004r. Nr 93, poz. 896)
i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych
dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 251, poz. 2514)

< NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ SPÓŁKI Akces-MED Sp. z o.o. >
DEKLARACJĘ WYDANO ZGODNIE Z ZAŁĄCZNIKIEM NR VII


Prezes Zarządu

Sławomir Wroński

Rzeszów, dnia 15 września 2009 r.