

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC



Firma Akces-MED Sp. z o.o.

DEKLARUJE

że pionizator statyczny dla osób niepełnosprawnych:

PARAPION

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.

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

Akces-MED Sp. z o.o.
ul. L. Czarnego 3
35-815 RZESZÓW
NIP 887-19-77-248

Prezes Zarządu

Stawomir Wroński

Rzeszów, dnia 15 września 2009 r.