

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

AKCES[®]MED

Firma Akces-MED Sp. z o.o.

DEKLARUJE

że pionizator rehabilitacyjny

WIELBŁĄD

jest zgodny z wymogami

Dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych **93/42/EEC**
oraz z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3.11.2004 r.

w sprawie wymagań zasadniczych dla Wyrobów Medycznych do różnego przeznaczenia,
(Dz. U. nr 251 z 2004 r. poz. 2514)

oraz zharmonizowanymi z nią normami:

- ▶ **PN - EN 1041:2001** - Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym
- ▶ **PN - EN 12182:2002** - Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań
- ▶ **PN - EN 1985:2002** - Pomoce do chodzenia - Wymagania ogólne i metody badań
- ▶ **PN - EN 980:2002** - Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych
- ▶ **PN - EN 13485:2003** - Systemy jakości - Wyroby medyczne - Szczególne wymagania dotyczące stosowania EN ISO 9001
- ▶ **PN - EN 14971:2004** - 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

Prezes Zarządu


Bogdan Bajek

V-CE Prezes Zarządu


Sławomir Wronski

Rzeszów, dnia 20 grudnia 2006 r.