

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z WYMAGANIAMI ZASADNICZYMI DYREKTYWY 93/42/EEC

Wytwórca:

NEURON s.c.
Jacek Jędrzejczak, Regina Rudnicka
ul. Grochowska 114
04-301 Warszawa

Wyrób:

WYROBY PRZECIWODLEŻYNOWE

Modele:

Materac N, Poduszka z otworem duża N, Poduszka z otworem duża N z zamkiem, Poduszka z otworem duża N2, Poduszka z otworem duża NB, Poduszka z otworem duża NB z zamkiem, Poduszka z otworem mała N, Poduszka duża N, Poduszka duża N z zamkiem, Wałek duży N, Wałek mały N, Wałek mały ND.

Przeznaczenie:

Wyroby przeciwodleżynowe stosowane są do zapobiegania powstawania odleżyn.
Do zastosowań bez konieczności konsultacji lekarskiej

Klasyfikacja:

Wyrób medyczny klasy 1 wg reguły 1 zgodnie z Zał. IX dyrektywy 93/42/EEC.

Zastosowana procedura oceny zgodności:


Zgodnie z Zał. VII dyrektywy 93/42/EEC.

Deklaruję z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że wyroby określone powyżej są zgodne z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC – MDD i zharmonizowanymi z nią normami, jak również Ustawy z dnia 20 Maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679 ze zmianami) oraz z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 Stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. nr 16, poz. 74 ze zmianami)



Warszawa; 01.02.2019

Regina Rudnicka, współwłaściciel


NEURON s.c.
Jacek Jędrzejczak, Regina Rudnicka
04-301 Warszawa, ul. Grochowska 114
tel. 22 673 10 93, www.NEURON.waw.pl
NIP: 1132892147, REGON: 360247598