

EU DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklarujemy z wyłączną odpowiedzialnością, że produkt:

Nazwa Produktu: Materac medyczny

Modele: *LIZBONA, SYDENY, FLORENCJA, OSLO, GRENADA*
Załącznik 1 Lista Indeksów materacy medycznych do Deklaracji Zgodności MDR

Basic UDI-DI: *59048245odlezyinyDX*
59048245kregoslupHV

Dokumentacja Techniczna: *DWM24_01_01*

Klasyfikacja: Klasa ryzyka/reguła: *Class I, rule 1*

Przewidziane zastosowanie.: *przeciwdziałanie powstawaniu odleżyn*
profilaktyka i wspomaganie leczenia bólów kręgosłupa

Producent: *SENPO SPÓŁKA Z O.O. SPÓŁKA KOMANDYTOWA*
ul. Bolesława Krzywoustego 68,
61-144 Poznań

SRN No:

Spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz obowiązującej normy międzynarodowej i obowiązujących wytycznych MDCG i MEDDEV..

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w art. 52 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III do Rozporządzenia MDR 2017/745.



Seweryn Kuchta

Prezes Zarządu
Seweryn Kuchta