



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

HALCAMP Maciej Głowiński
Ul. Spółdzielcza 9-11
55-080 Kąty Wrocławskie

| | |
|--------------------------|--|
| Nazwa wyrobu | Trenery palców |
| Model | Nie dotyczy |
| Wersje wykonania | Rodzaje oporu: słaby, średni, mocny |
| Kod BASIC UDI-DI | 590217539G2817H |
| Kod UMDNS | 24743 |
| Klasyfikacja | Klasa I |
| Reguła | 1 |
| Zastosowane normy | PN-EN 1041+A1:2013-12 PN-EN ISO 15223-1:2017-02 PN-EN ISO 14971:2012 PN-EN ISO 10993-1:2010 |

Powyższy wyrób jest wyrobem medycznym oznakowanym znakiem CE zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR) wraz z późniejszymi zmianami.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MD).

Dokumentacja techniczna została sporządzona zgodnie z załącznikiem II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MD).

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY:

HALCAMP Maciej Głowiński, ul. Spółdzielcza 9-11, 55-080 Kąty Wrocławskie.

Podpisano dnia: 07.05.2021

Osoba reprezentująca firmę: Maciej Głowiński

Podpis:

Pieczęć firmy

HALCAMP
Maciej Głowiński
ul. Spółdzielcza 9-11, 55-080 Kąty Wrocławskie,
tel./fax 71/ 390-57-15, tel./fax 71/ 390-57-89
NIP: 899-247-55-77, REGON: 020350055