



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

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

deklaruje, że wyroby medyczne:

Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej	Korektor postawy
Kod BASIC UDI-DI	Nazwy wyrobów zostały wymienione w załączniku nr 1
Wersje wykonania	
Klasyfikacja	Klasa I
Reguła	1
Kod UMDNS	18030/ 15831
Zastosowane normy	PN-EN ISO 20417:2021-10 PN-EN ISO 15223-1:2022-01 PN-EN ISO 13485:2016-04 PN-EN ISO 14971:2020-05 PN-EN ISO 10993-1:2021-06 PN-EN 62366-1:2015-07

są wyrobami medycznymi oznakowanymi znakiem CE zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR) wraz z późniejszymi zmianami.

Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MD).

NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNAJĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYTWÓRCY:

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

Podpisano dnia: 07.05.2024

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



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Załącznik 1

PRODUKT	KOD BASIC UDI-DI
Pajęczek dźwiękowy na proste plecy (rozmiar: uniwersalny)	
czarne szelki	590217539GPPPDZJM
granatowe szelki	
niebieski szelki	
czerwone szelki	
różowe szelki	
Pajęczek wibrujący na proste plecy (rozmiar: uniwersalny)	
czarne szelki	590217539GPPPWFG
granatowe szelki	
niebieski szelki	
czerwone szelki	
różowe szelki	

Pajęczek dźwiękowy na proste plecy i płaski brzuch	
rozmiar: M	
czarne szelki	590217539GPPPBDM8W
granatowe szelki	
rozmiar: L	
czarne szelki	590217539GPPPBZL8U
granatowe szelki	
Pajęczek wibrujący na proste plecy i płaski brzuch	
rozmiar: M	
czarne szelki	590217539GPPPBWMT7
granatowe szelki	
rozmiar: L	
czarne szelki	590217539GPPPBWLT5
granatowe szelki	

Mata korekcyjno-masująca	
JEŻYK MINI (33 x 30 cm)	
zielona	590217539GJMK6
niebieska	
czerwona	
JEŻYK (100 x 30 cm)	
zielona	590217539GJU7
niebieska	
czerwona	

Podpisano dnia: 07.05.2024

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