

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Firma:
Company:

„HABYS” Sp. z o.o.
ul. Produkcyjna 16,
38 - 200 Jasło

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby typoszeregu:

declare with sole responsibility, that our product of kind:

składane stoły rehabilitacyjne
positioning rehabilitation tables,

modele:

models:

Stół do integracji strukturalnej INTEGRAL

są zgodne z wymaganiami Ustawy o wyrobie medycznym z dnia 20.05.2010r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektywę 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych.

Wyroby zostały sklasyfikowane do klasy I zgodnie z regułą 1.

meet, where applicable, requirements of Act regarding medical devices and related decrees of Health Minister which implement to polish law Medical Device Directive 93/42/EEC.

Device were classified to class I according to rule 1.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:

Device meet requirements following harmonized standards:

PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów

medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne

Symbols to be used with medical device labels, labeling an information to be supplied -- Part 1: General requirements,

PN-EN 1041:A1:2013-12 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym

Information provided by producer with medical device.

PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Medical products. Application of risk management for medical devices.

PN EN ISO 10993-1:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie

Biological estimation of medical devices - Part 1: Rating and examination.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, paragraf 3 pkt 1 oraz załącznikiem nr 7 do w/w Rozporządzenia.

Company depose, that follows conformity assessment procedure described in Minister of Health Act of Health Act dated 12.01.2011 regarding essential requiremnets for medical devices, paragraph 3 appendix no 1 and 7.

Podpisano dnia: 29.03.2021

Signed this day:

Miejsce: Jasło

Place:

Osoba reprezentująca firmę: Emil Kędreń – Prezes

Company represented by:

Podpis:

Signature:

Pieczęć firmy:

Official stamp:

HABYS Sp. z o.o.
PREZES/ZARZĄDU
Emil Kędreń
Emil Kędreń

HABYS Sp. z o.o.
38-200 Jasło, ul. Produkcyjna 16
NIP 685-22-08-438 REGON 180186290
tel./fax 13 44 627 88'kom. 601 444 402