

EU DECLARATION OF CONFORMITY / DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Manufacturer/ Producent:

Name / Nazwa: JIANGSU SINTANG HEALTH & TECHNOLOGY CO.,LTD

Address / Adres: No. 61 South Xikang Road, Dafeng Zone, Yancheng City, Jiangsu, China

We declare under our sole responsibility that the medical device / Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne:

Product name / Nazwa wyrobu: Portable massage tables / Składane stoły do masażu

Models / Modele: Bello One II, Therma Top, Altus II 70, Altus II 60, Aura, Elza, Eden, eSpirit 70, eSpirit 60, Luna Light, Olivia, Torina, Vesta, Verona II

Basic UDI-DI: 590781338Stoly_skladaneFN

Intended use / przeznaczenie wyrobu: Portable massage tables enable the physiotherapist correct, safe and effective conduct of rehabilitation treatment, physiotherapy, physical therapy, massage, aiming at treating or alleviating the course of illnesses and the results of injuries /impairments. / Składane stoły do masażu umożliwiają fizjoterapeucie prawidłowe, bezpieczne i efektywne prowadzenie zabiegów rehabilitacyjnych, fizjoterapii, fizykoterapii, masażu, mających na celu leczenie lub łagodzenie przebiegu chorób oraz skutków urazów/upośledzeń.

Class of the medical device/ Klasa wyrobu medycznego: Class I acc. to rule 1 / klasa I wg reguły 1
Meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards/ są zgodne z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosownymi normami międzynarodowymi.

Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745/ Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7, Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.

Authorized representative / Autoryzowany przedstawiciel:

HABYS Sp. z o.o.,
ul. Produkcyjna 16,
38-200 Jasto, Poland
SRN: PL-AR-000007134

Date / data: 05.02.2024

Place / Miejsce: Jiangsu, China

Producer's representative / Osoba reprezentująca Producenta.

Board chairman / Prezes zarządu

