

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Фирма REN4MAT ДЕКЛАРИРУЕТ

что ортопедическое изделие

символ: EB-SK/2

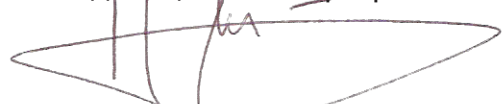
удовлетворяют всем требованиям Европейской Директивы
93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. О нормах и требованиях
к изделиям медицинского назначения :

- | | |
|----------------------|--|
| PN-EN 980:2010 | - Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий |
| PN-EN 1041:2010 | - Информация предоставляется производителем медицинских изделий |
| PN-EN 12182:2005 | - Технические средства помощи для инвалидов.
Общие требования и методы исследований |
| PN-EN ISO 13485:2005 | - Медицинские изделия. Системы управления качеством.
Требования в целях законодательства. |
| PN-EN ISO 14971:2011 | - Медицинские изделия. Применения управления риском в сфере
медицинских изделий. |

А так же Постановление от 20 мая 2010 о Медицинских изделиях
(П.3 от 2010 г. №107,п.679)

Эта декларация выдана под исключительную ответственность фирмы REN4MAT и владельца Славомира Вроньского)
36-060 Глогов Малопольски, ул. Пяски 47

Владелец Славомир Вроньски



Sławomir Wroński