



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

W imieniu firmy *PODMED Bartosz Łętowski*, ul. Wiosny Ludów 78a, 43-608 Jaworzno oświadczam, że wyrób medyczny:

**Poduszka ortopedyczna półwałek MR01**

(wyrób klasy I wg reguły 1)

**Poduszka ortopedyczna półwałek MR02**

(wyrób klasy I wg reguły 1)

**Poduszka ortopedyczna półwałek MR03**

(wyrób klasy I wg reguły 1)

jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr. 16/2011, poz. 74) wdrażającego postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami).

Ocena zgodności przeprowadzona została zgodnie z Załącznikiem 7 ww. Rozporządzenia.

Do oceny zgodności zastosowano następujące normy zharmonizowane z Dyrektywą 93/42/EWG:

**PN-EN ISO 14971:2012**

Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

**PN-EN 1041+A1:2013-12E**

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

**PN-EN 980:2010**

Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

**PN-EN ISO 10993-1:2010E**

Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

Osoba reprezentująca producenta: Bartosz Łętowski mgr fizjoterapii

Podpis:

*Bartosz Łętowski*

Pieczęć:

**PODMED**

**Bartosz Łętowski**

43-608 Jaworzno, ul. Wiosny Ludów 78a  
NIP: 632-193-23-02, tel. 502 606 366



Jaworzno, dnia: *03.01.2019* r.