



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

Poduszka ortopedyczna wałek MR04

(wyrób klasy I wg reguły 1)

Poduszka ortopedyczna wałek MR05

(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: *04.01.2019* r.