

# **Deklaracja zgodności WE z Dyrektywą 98/79/EWG o wyrobach medycznych**

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 98/79/EEC

**Firma:**

Company:

**Promet-Plast s.c.**  
Godzikowice 50a  
55-200 Oława

**zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:**

ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

**Pojemnik na próbki biologiczne kału**

Stool biological specimens receptacles,

**Model P3**

**jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 98/79/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i wymienionymi niżej normami zharmonizowanymi**

meet, where applicable, requirements of Directive 98/79/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and harmonized standards listed below

**EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych**

**EN ISO 15223-1 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych**

**EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem**

**EN 62366:2008 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych .**

**EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena. i badanie Farmakopea Polska wyd. VIII Pojemniki i zamknięcia z tworzyw sztucznych**

**Niniejsza deklaracja zgodności odnosi się do wyrobów wyprodukowanych wg Dokumentacji Technicznej z dnia 18.12.2017 i wg zapisów produkcyjnych „Karta kontroli jakości” dotyczących wyprodukowanego wyrobu, niniejsze zapisy są częścią tej deklaracji.**

Present declaration of conformity apply to devices produced according to Technical Documentation of 18.12.2017 and production records „Quality control card” regarding produced device, which records are part of this declaration.

**Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku III niniejszej Dyrektywy.**

Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex III mentioned Directive.

**Podpisano dnia: 19.12.2017**

Signed this day:

**Miejsce: Oława**

Place:

**Osoba reprezentująca firmę:**

Company represented by:

**Nazwisko : Andrzej Jeżewski**

Name:

**Podpis:**

Signature:

**Pieczęć firmy:**

Official Seal / Stamp:



*Promet Plast*

**Promet - Plast s.c.**

mgr Elżbieta Jeżewska

inż. Andrzej Jeżewski

55-200 OŁAWA

Godzikowice 50A

NIP 912-000-17-97 tel. 71/313 00 42

