Dokument ID: DT-01-02-C

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

/EU DECLARATION OF CONFORMITY/

Producent/Manufacturer:

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

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny/ Declare with sole responsibility that product

Nazwa wyrobu/ product name: **Miska nerkowata, typ S1 / kidney bowl, type S1**

Modele: S1

Basic UDI-DI: 5904538365WM003_NERKAWT

Klasa wyrobu medycznego/class of the medical device/: **klasa I wg reguły 1**

Jest zgodny 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 stosowalnymi normami międzynarodowymi

/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

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.

/Manufacturer declares that follows conformity assessments procedurę 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

Data/date: 10-05-2021

Miejsce/Place: Oława

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:

***Prezes zarządu**/Board chairman*

Promet - Plast s.c.
Elżbieta Jeżewska
Andrzej Jeżewski
55-200 OŁAWA
Gaj Oławski 21a
NIP 912-000-17-97; tel. 71 757 23 04

CE