

DECLARATION of CONFORMITY

Manufacturer:

Zakład Techniki Medycznej „TECH-MED” Sp. z o. o.
ul. Piękna 13, 85-303 Bydgoszcz, POLAND

We declare with full responsibility

That the medical device:

Type:

MEDICAL STOOL TB SERIES

TB-01ST, TB-02KO, TB-03KO, TB-03KO/A, TB-04KO, TB-04KO/A, TB-02KO (NP), TB-02KO/A (NP), TB-03KO (NP), TB-03KO/A (NP), TB-04KO (NP), TB-04KO/A (NP)

**Is complied with the requirements of :
along with later amendments**

Directive 93/42/EEC
2001/104 / EC, 2007/47 / EC, 2017/745

And implemented into Polish law:

PN-EN ISO 11197:2016-06,
PN-EN 62366:2015-07,
PN-EN ISO 14971:2012,
PN-EN 1041+A1:2013-12,
PN-EN ISO 15223-1:2017-02,



Bydgoszcz, dnia 01.09.2019

ZAKŁAD TECHNIKI MEDYCZNEJ
„TECH-MED” Sp. z o.o.
85-303 BYDGOSZCZ, ul. Piękna 13
tel. 52 360 58 50-89, fax 52 360 58 80
NIP: 953-22-86-409

PREZES ZARZĄDU

Marek Brzeczek

Vertimas iš anglų į lietuvių kalbą.

TECHMED

Atitikties deklaracija

Gamintojas: Zakład Techniki Medycznej "TEC-MED" Sp. z o.o. Piękna g, Nr.13, 85-303 Bydgoszcz

Su pilna atsakomybe deklaruojame, kad gaminys: Medicininės kėdutės serija TB

Modeliai TB-01ST, TB-02KO, TB-03KO, TB-03KO/A, TB-04KO, TB-04KO/A, TB-02KO(NP), TB-02KO/A(NP), TB-04KO(NP), TB-04KO/A(NP)

Pilnai atitinka reikalavimus esančius direktyvoje:

Direktyva 93/42/EEC,

Ir atitinka šiuos Lenkijos teisės aktų reikalavimus:

PN-EN ISO 11197:2016-06

PN-EN 62366:2015-07

PN-EN ISO 14971:2012

PN-EN 1041+A1:2013-12

PN-EN ISO 15223-1:2017-02

Priskiriamas produktų I klasei

GAMINTOJAS TURI KOKYBĖS VADYBOS SISTEMOS CERTIFIKATA PN-EN ISO 13485:2012

CE

Data. Bydgoszcz 28.01.2019 m.

Firmos antspaudas

Parašas