

ELEKTRODY ŻELOWANE EKG

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Bożepole Wielkie, 09 września 2015

z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

according to 93/42/CE concerning medical devices

Firma Esvico Sp. z o.o. z siedzibą w 84-214 Bożepole Wielkie ul. Chmieleniecka 15,

Polska, którą reprezentuje Prezes Artur Ostrowski

Esvico company at 84-214 Bożepole Wielkie

Chmieleniecka 15 Str., Poland, in the person of the President Artur Ostrowski

oświadcza na swoją odpowiedzialność, że wyroby medyczne

declares under it's own responsibility that the devices

jednorazowe, żelowane elektrody EKG

ECG disposable electrodes

są zgodne z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG oraz

Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010(dz.u.2010 nr 107, poz. 679) oraz

comply with requirements of 93/42/CE

są wyrobami klasy I

and are Class I products

Firma Esvico zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 wg załącznika 7 tego rozporządzenia

Esvico company has followed the conformity assessment procedure described in Annex VII of Directive

i stosowane są następujące normy

AAMI EC12, PN-EN 980, PN-EN 1041, PN-EN ISO 14971, PN-EN ISO 10993-1

and the following standards are applied

AAMI EC 12, EN 980, EN 1041, ISO 14971, ISO 10993-1


PREZES ZARZĄDU
Artur Ostrowski

ESVICO Sp. Z O.O.

84-214 Bożepole Wielkie, ul. Chmieleniecka 15

NIP: 588-239-67-40, REGON: 221634707,

ALIOR BANK S.A. nr konta: 45 2490 0005 0000 4530 7985 9760

tel./fax: +48 517 704 596, +48 58 671 75 39, artur.ostrowski@esvico.pl,

tel. :+48 601 737 677, jakub.figiel@esvico.pl