

ELEKTRODY ŻELOWANE EKG

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bożepole Wielkie, 09 września 2015

z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych

pagal medicinos prietaisų Direktyvą 93/42/CE

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

którą reprezentuje Prezes Artur Ostrowski

Esvico kompanija adresu 84-214 Bożepole Wielkie Chmieleniecka 15 Str., Poland, atstovaujama

įmonės prezidento Artur Ostrowski

oświadcza na swoją odpowiedzialność, że wyroby medyczne

savo atsakomybe deklaruoja, kad prietaisai

jednorazowe, żelowane elektrody EKG *ECG vienkartiniai elektrodai*

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

atitinka Direktyvos 93/42/CE reikalavimus

są wyrobami klasy I

ir yra I Klasės produktai

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 bendrovė laikėsi atitikties vertinimo procedūros aprašytos Direktyvos Priede VII i stosowane są

następujące normy

AAMI EC12, PN-EN 980, PN-EN 1041, PN-EN ISO 14971, PN-EN ISO 10993-1 *ir yra taikomi*

šie standartai

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

PREZES ZAKZADU
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