

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Firma:

Company:

KINESIS Sp. z o.o.
ul. Dworska 25
PL 38 – 430 Miejsce Piastowe

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
declare with sole responsibility, that our product of kind:

Stół rehabilitacyjny do ćwiczeń z dziećmi (wg Bobatha)
Rehabilitation table for exercised with children (according to Bobath method)

model:

model:

SR-EB

jest zgodny z wymaganiami Ustawy o wyrobie medycznym z dnia 20.05.2010r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektywę 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych.

Wyrób został sklasyfikowany do klasy I zgodnie z regułą 12.

meet, where applicable, requirements of Act regarding medical devices and related decrees of Health Minister which implement in polish law Medical Device Directive 93/42/EEC.

Device were classified to class I according to rule 12.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:

Device meet requirements following harmonized standards:

EN ISO 15233-1:2012 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne. Medical devices - Symbols to be used in the labeling of medical devices in their labeling and the information provided to them - Part 1: General requirements.

PN-EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym.

Information provided by producer with medical device.

PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych. Medical products. Application of risk management for medical devices.

PN EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie.

Biological estimation of medical devices - Part 1: Rating and examination.

EN 60601-1-2:2007 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania

Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for Basic safety and Essentials performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 62366:2008 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych

Medical devices. Application of usability engineering to medical devices

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, paragraf 4 pkt 5 oraz załącznikiem nr 7 do w/w Rozporządzenia.

Company depose, that follows conformity assessment procedure described in Minister of Health Act of 12 January 2011 regarding essential requirements for medical devices, paragraph 4 point 5 and enclosure no 7.

Podpisano dnia: 20 styczeń 2019

Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę: Andrzej Boruta

Company represented by:

Podpis:

Signature:



Miejsce: Iwonicz Zdrój

Place:

KINESIS Sp. z o.o.

ul. Dworska 25, 38-430 Miejsce Piastowe

NIP 6842645025 REGON 366078642

tel: 13 43 506 45, 661 124 640

e-mail: biurokinesis@kinesis.com.pl

Official stamp www.kinesis.com.pl

Pieczęć firmy: