# DEKLARACJA ZGODNOŚCI
## DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca:

**LIW Care Technology Sp. z o.o.**
**ul. Golfowa 7**
**94-406 Łódź**

Deklaruje, że wyrób:

**SIEDZISKO ORTOPEDYCZNE DLA DZIECI STABILIZUJĄCE PLECY I GŁOWĘ**

**BAFFIN neoSIT HL**

**STEROWANY MANUALNIE**

oznaczony znakiem CE jest urządzeniem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnie z załącznikiem 9 Dyrektywy Medycznej Unii Europejskiej MDD 93/42/EWG i spełnia wymagania zasadnicze określone w załączniku 1 tej dyrektywy.
Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie załącznika 7 Dyrektywy Rady 93/42/EWG.
Wyrób spełnia wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2017 poz. 211), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211).
Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

- **PNEN 12182:2012**
- **PN-EN ISO 14971:2012**
- **PN-EN 1041+A1:2013-12**
- **PN-EN ISO 15223-1:2017-02**

w imieniu
LIW Care Technology Sp. z o.o.

Tomasz Chmielecki
PREZES ZARZĄDU

Łódź, dnia 05.11.2018 r.