DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca:

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

Deklaruje, że wyrób:

URZĄDZENIE MULTIFUNKCYJNE
BAFFIN TRIO
Rozmiar 1 i 2

oznaczony znakiem CE jest urządzeniem medycznym Klasy I, reguły 13, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych, jest zgodny z ww. Rozporządzeniem.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017.

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

- PN-EN 12182:2012
- PN-EN ISO 14971:2012
- PN-EN 1041+A1:2013-12
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02
- PN-EN 60601-1-2:2015-11
- PN-EN ISO 13485:2016

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE (łącznie ze wszystkimi jej zmianami i uzupełnieniami).

Basic UDI-DI: 5904384015TRIO8P

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

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

LIW CARE TECHNOLOGY Sp. z o.o.
94-406 Łódź. ul. Golfowa 7
NIP: 729-266-53-87, REG. 100715121
KRS: 0000333719

Tomasz Chmielecki
PREZES ZARZĄDU

Łódź, dnia 26.05.2021 r.