DEKLARACJA
ZGODNOŚCI UE

Producent Akces-MED Sp. z o.o.

Deklaruje

że pionizator statyczny

SMART PRO

BASIC UDI-DI: 59038165SMDPROVE

MODELE: SMART PRO 1, SMART PRO 2, SMART PRO 3, SMART PRO 4, SMART PRO 5

o przewidzianym zastosowaniu: dla osób z chorobami/dysfunkcjami narządu ruchu uniemożliwiającymi lub ograniczającymi możliwości samodzielnej pionizacji i/lub przemieszczania się.

Oznaczony znakiem CE został zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, według reguły 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych.

Powyższy wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

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

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN ISO 20417:2021-10

Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.

PN-EN ISO 21856:2023-01

Produkty wspomagające -- Wymagania ogólne i metody badań.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.

PN-EN ISO 13485:2016-04

Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

PN-EN ISO 14971:2020-05

Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Prezes Zarządu

Sławomir Wroński

Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność spółki
Akces-MED Sp. z o.o., Jasionka 955B, 36-002 Jasionka, (SRN): PL-MF-000003624
Jasionka, 11 grudnia 2023r. NR 86/D/1