

ART-MED PRZEDSIĘBIORSTWO ARTYKUŁÓW MEDYCZNYCH

ul. Wroclawska 13 , 05-071 Sulejówek

ROK ZAŁOŻENIA 1988

NIP 113-00-31-347

tel. /0-22/ 783-92-41

tel/fax/0-22/ 783-43-63

www.art-med.pl

biuro@art-med.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI - ogólna / wzór

My, niżej podpisane Elżbieta Jachimowska i Hanna Kaczmarczyk, będące współwłaścicielami Przedsiębiorstwa Artykułów Medycznych „ART-MED” z siedzibą przy ulicy Wrocławskiej 13, 05-071 Sulejówek, deklarujemy, że według naszej najlepszej wiedzy;

POJEMNIKI DO POBIERANIA MOCZU OD NOWORODKÓW I NIEMOWLĄT, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, JAŁOWE, MODELE; UNIWERSALNY, DLA CHŁOPCÓW, DLA DZIEWCZYNEK

Serii **Dw.**

będące wyrobami klasy I sterylnymi:

- spełniają wymagania zasadnicze wynikające z Ustawy Dz.U.Nr.107 z dn. 20 maja 2010r.poz.679 o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015r.poz.876,1918),
- dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG z późniejszymi zmianami,
- spełniają wymagania norm;
 - PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne--Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
 - PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych,
 - PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne. Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych , w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
 - Część 1 : Wymagania ogólne,
 - PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych,
 - PN-EN ISO 11137-1:2015-07 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia--Promieniowanie jonizujące--Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych,
 - PN-EN ISO 11137-2:2015-08 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia
 - Promieniowanie jonizujące--Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej,
 - PN-EN ISO 11137-3:2017-10 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia
 - Promieniowanie jonizujące – Część 3: Wytyczne dotyczące aspektów dozymetrycznych opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli,
 - PN-EN ISO 10993-1:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych
 - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem,
 - PN-EN ISO 10993-10:2015-2 Biologiczna ocena wyrobów medycznych
 - Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę,
- procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z wymaganiami załącznika I, V oraz VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17.02.2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 roku poz.211),
- wyrób uzyskał Certyfikat WE Nr 1434- MDD-061/2018 wydany przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji.

Sulejówek, dnia

.....
.....