

Deklaracja Zgodności CE

Nazwa producenta	ME Medical AG
Adres producenta	via Valresa 52C, 6645 Brione s. Minusio, Switzerland
Rejestracja producentów CHRN	CHRN-MF-20002200 / CHE102620846
Nazwa Autoryzowanego Przedstawiciela w UE:	Axel Madsen Health Care A/S
Adres Autoryzowanego Przedstawiciela w UE:	Gøngehusvej 252 • 2950 Vedbæk • Denmark
<u>Nazwa urządzenia i kod produktu:</u>	<u>UDI-DI:</u>
Ref. SC001 Strzygarka chirurgiczna ME Medical ze stacją ładującą	7 649995 283 109
Ref. SC002 Ostrza uniwersalne do strzygarki chirurgicznej	7 649995 283 116
Ref. SC003 Ostrza Neuro do strzygarki chirurgicznej	7 649995 283 123
Ref. SC005 Stacja ładująca do profesjonalnej strzygarki	7 649995 283 147
<u>Kod UMDNS:</u>	16-580 golarka, przygotowanie skóry
Rejestracja Swissmedic	CH-201612-0002 z 09.12.2016 Wyrób medyczny klasy I
Klasyfikacja	Klasa I zgodnie z załącznikiem VIII do dyrektywy. (EU) MDR 2017/745
Ścieżka oceny zgodności:	ME Medical AG stosuje następujące procedury dla oznakowania CE swoich produktów zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745, IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy ME Medical AG. Niniejszym oświadczamy, że wyszczególnione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienie Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest poparta zatwierdzeniem systemu jakości wg ISO 13485:2016 wydanym przez Bureaux Veritas. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Niniejsza deklaracja jest ważna do 31 grudnia 2024 r.



Urs Eisenring, Dyrektor

Brione s. Minusio, 06.12.2021