



DEKLARACJA ZGODNOŚCI



„DINOPOL” SPÓŁKA Z O.O.

UL. ODOLANOWSKA 91, 63-400 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

UL. FABRYCZNA 5, RACZYCE, 63-430 ODOLANÓW

NIP: 622-266-42-12, REGON:300746859

Tel. 62 736 20 99, fax 62 738 07 58,

email: sekretariat@dinopol.pl, www.dinopol.pl

wytwórca wyrobu medycznego, jednorazowego użytku,
wykonanego z masy papierowej

MISKA NERKOWATA

MED-05

GMN (Basic UDI-DI) - 5907784409MEDH7

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób ten

jest zgodny z:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.)
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o wyrobach medycznych Dz.U. 2020 poz. 186
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010r. w sprawie wzoru znaku CE Dz.U. 2010 nr 186 poz. 1252
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych Dz.U. 2010 nr 215 poz. 1416
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych Dz.U. 2016 nr 0 poz. 211

Zgodnie z Regułą 1 Klasyfikacji zawartej w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.)

oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny produkt medyczny**, zakwalifikowany został do klasy I (REGUŁA 1),

a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Wytwórca stosuje przepisy norm:

PN-EN 980:2010 Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

PN-EN 1041:2010 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

PN-EN ISO 14971:2011 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

PN-EN ISO 13485:2005 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych

PN-EN 13427 Opakowania. Wymagania dotyczące stosowania Norm Europejskich w zakresie opakowań i odpadów opakowaniowych

PN-EN ISO 9001:2015 Systemy zarządzania jakością -- Wymagania

PN-EN ISO 14001:2015 Systemy zarządzania środowiskowego -- Wymagania i wytyczne stosowania

FSC-STD-40-004 (V3-0) EN Chain of Custody Certification Certyfikacja łańcucha dostaw FSC

FSC-STD-40-004a(V 2-1) EN FSC Product Classification, Klasyfikacja produktów FSC

FSC-STD-40-007 (V2-0) EN Sourcing reclaimed material for use in FSC Product Groups or FSC Certified Projects Wymogi dla zaopatrywania się w materiał z odzysku na potrzeby grup produktów FSC lub projektów certyfikowanych w systemie FSC ®

Wytwórca stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 14001:2015, co zostało potwierdzone Certyfikatem wydanym przez Jednostkę Certyfikującą TUV NORD

oraz

Dokumentowany System Kontroli Pochodzenia Produktu FSC CoC, co zostało potwierdzone Certyfikatem wydanym przez Jednostkę Certyfikującą SGS Polska Sp. z o.o.

Ostrów Wielkopolski, dnia 12.05.2021

Monika Nowicka-Zmuda
WICEPREZES ZARZĄDU