

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: Informer Med sp. z o.o.
Ul. Winogrody 118, 61-626 Poznań (Poland)

Numer rejestracji SRN: PL-MF000003613

- Testy do sterylizacji Typu II
- Klasyfikacja: Klasa I niesterylna (zgodnie z załącznikiem VIII, rozdział I MDR)
- Basic UDI-DI: 5904305484785 – Tuba PCD Control, zestaw kontroli wsadu

Oświadczamy, iż wyżej wymienione produkty spełniają przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Zgodność ta jest wspierana przez nasz System Zarządzania Jakością zgodny z ISO 13485 (Certyfikat nr CeCert/039/S/E.1 wydany przez CeCert Sp. z o.o.) oraz zgodność z określonymi normami ISO 11140:2015, ISO 11140-6:2015, ISO 867-5:2003, ANSI/AAMI ST79:2006, AAMI ST8:2008

Data wystawienia dokumentu: 21.04.2022r.

Podpis:

INFORMER MED Sp. z o.o.

Janusz Mrocznyński

Członek Zarządu

INFORMER MED Sp. z o.o.

Janusz Mrocznyński

Członek Zarządu

Rozwiązania dla sterylizacji i dezynfekcji



INFORMER MED sp. z o.o.

ul. Winogrody 118, 61-626 Poznań, POLAND

tel.: +48 61 664 38 00, fax: +48 61 664 38 19

e-mail: biuro@informarmed.eu

www.informarmed.eu