

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nr 138/2016

Wytwórca:

FORMED PRO Sp. z o.o.
ul. Ceramiczna 2; 34-325 Łodygowice
tel./fax 0048 33 863 18 00
email: formed-pro@formed-pro.pl
www.formed-pro.pl

Deklarujemy, że

wyrób medyczny: **Łóżko dziecięce SPARROW**

nazwa handlowa: **FLD-1**

model: **SPARROW** - w wariantach wykonania zgodnie z dokumentacją techniczną wyrobu

klasa: **Klasa I**, wg reguły 1 zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EEC

Wyrób oznaczony znakiem CE jest urządzeniem medycznym wg Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych i spełnia wymagania zasadnicze określone w załączniku I tej dyrektywy.

Wyrób spełnia wymagania określone w Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, poz. 1918), oraz wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211).

Procedura oceny zgodności:

Aneks VII dyrektywy 93/42/EEC

Wyrób spełnia wymagania niżej wymienionych norm zharmonizowanych z Dyrektywą Medyczną 93/42/EEC:

PN-EN 60601-1:2011, PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041:2010, PN-EN 980:2010, PN-EN ISO 10993-1:2010, PN-EN 62366:2008.

Łodygowice, 10.05.2016 r.



Pieczęć firmowa

FORMED PRO Sp. z o.o.
34 325 Łodygowice, ul. Ceramiczna 2
Regon 241634241
NIP 553-247-83-19
tel. +48 33 863 18 00
(1)

Zatwierdził

Prezes Zarządu

mgr inż. Tomasz Kania

FORMED PRO Sp. z o.o.

ul. Ceramiczna 2; 34-325 Łodygowice
tel./fax 0048 33 863 18 00

NIP 553-247-83-19; REGON: 241634241; Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS: 0000359740;
Bank Spółdzielczy w Radziechowach-Wieprzu nr konta 79 8140 0009 0044 3201 2000 0010
Wysokość kapitału zakładowego 300 000 PLN Wysokość kapitału wpłaconego 300 000 PLN

email: formed-pro@formed-pro.pl
www.formed-pro.pl