

Producent	WS TECH Lorens Sp. J
Adres producenta	ul. Okulickiego 43, 38-500 Sanok
SRN	PL-MF-000045163
Wyrób	Parawany
Kod Basic UDI-DI	5900415491ParawanyGP
Typy/modele/wersje	PM-01, PM-02, PM-03, PD-01, PD-02, PD-03
Klasa wyrobu	Klasa I, Reguła 1 wg załącznika VIII Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
Ocena zgodności	Ocena zgodności przeprowadzona według załączników II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
Przewidziane zastosowanie	Parawany przeznaczona są do stosowania w gabinetach lekarskich, salach zabiegowych i operacyjnych do zapewnienia podstawowej izolacji pacjenta dla zapobiegania chorobom roznoszonym drogą kropelkowo-powietrzną oraz zapewnienia pacjentowi leżącemu podstawowych warunków dyskrekcji w trakcie zabiegów i codziennych czynności życiowych.
Zakres deklaracji	Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji spełnia ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 [MDR]

Spełnienie wymagań zostało potwierdzone przez Producenta i na jego własną odpowiedzialność.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:

PN-EN ISO 14971:2020
PN-EN ISO 20417:2021
PN-EN ISO 13485:2016
PN-EN 62366-1:2015

PN-EN ISO 15223-1:2022
PN-EN 1011-1:2009
PN-EN 1021-2:2014-12
PN-EN ISO 10993:1-2021

Robert Lorens
