

Producent	WS TECH Lorens Sp. J
Adres producenta	ul. Okulickiego 43, 38-500 Sanok
SRN	PL-MF-000045163
Wyrób	Fotele ginekologiczne
Kod Basic UDI-DI	5900415491FtGinKe8R
Typy/modele/wersje	FG-K01, FG-K02, FG-K03
Klasa wyrobu	Klasa I, Reguła 13 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	Fotel ginekologiczny przeznaczony jest do wykonywania badań, drobnych zabiegów ginekologicznych oraz diagnostyki ginekologicznej.
Zakres deklaracji	Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji spełnia ogólne wymagania 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
