

Producent:

**WSTECH s.c.**

R.Lorens, W.Pielech, J.Mazur

ul. Okulickiego 43

38-500 Sanok

NIP: 687-17-22-142

REGON: 370513655

Deklaruje, że produkt:

Fotel do pobierania krwi:FK01

(wyrób klasy I - reguła 1)

są zgodne z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr. 16/2011, poz. 74) wdrażającego postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami).

Ocena zgodności przeprowadzona została zgodnie z Załącznikiem 7 ww. Rozporządzenia. Do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

PN-EN 980:2010	Symbole graficzne do stosowania w oznaczeniu wyrobów medycznych
PN-EN1041:2010	Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym
PN-EN ISO 14971:2011	Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN 12182:2005	Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań
ISO 9001:2015	System zarządzania jakością ISO potwierdzony certyfikatem o numerze 1410/5/2019 wydanym przez Wojskową Akademię Techniczną Centrum Certyfikacji Jakości

Robert Lorens**Wspólnik**
(Podpis)**Wojciech Pielech****Wspólnik**
(Podpis)**Jacek Mazur****Wspólnik**
(Podpis)