

Deklaracja zgodności UE

Dane producenta	Ziółkowski Juventas S.K.A. Srogów Górny 172, 38-507 Jurówce, Polska tel/fax.: +48 13 463 80 35 kom. +48 608074052 mail: biuro@juventas.pl www.juventas.pl
SRN	PL-MF-000035501
Oświadczenie	Oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby objęte niniejszą deklaracją zgodności spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
Nazwa rodziny wyrobów	Fotele ginekologiczne
Przeznaczenie	Wykonywanie zabiegów oraz diagnostyka ginekologiczna kobiet.
REF	JFG 2; JFG 3; JFG 4; JFG 5; JFG 5 SE; JFG 6
BASIC UDI-DI	590401370fotginekW3
Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII	Klasa I reguła 13
Ocena zgodności	Ocena zgodności prowadzona według załączników II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
Normy zharmonizowane zastosowane przy ocenie zgodności	PN-EN ISO 15223-1 PN-EN ISO 20417 PN-EN ISO 14971 PN-EN ISO 13485 PN-EN ISO 10993-1 PN-EN 62366-1 PN-EN 60601-2-52 PN-EN 1021-1 PN-EN 1021-2 PN-EN 60601-1 PN-EN 60601-1-2
Dane osoby wystawiającej deklarację	Komplementariusz spółki – Michał Ziółkowski
Data i miejsce wystawienia	01-02-2024 Srogów Górny
Wersja wydania	02

Ziółkowski Juventas S.K.A.
Srogów Górny 172, 38-507 Jurówce
tel/fax.: +48 13 463 80 35 • www.juventas.pl
KRS: 0000960089, NIP: 6871976345