



U.B.M.-Katarzyna KOTASIŃSKA
ul. Kazimierza Pułaskiego 4B
46-100 Namysłów, Polska
NIP 752-111-59-85
REGON: 531661377

tel.: +48 77 412 70 78
tel.: +48 77 410 52 57
biuro@meble-medyczne.pl
www.meble-medyczne.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Dane producenta	U.B.M.-Katarzyna Kotasińska ul. Kazimierza Pułaskiego 4B 46-100 Namysłów, Polska woj. opolskie
SRN	PL-MF 000043708
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 wyrobu	Fotel zabiegowy FoZA
Przeznaczenie wyrobu	Multifunkcyjny fotel zabiegowy przeznaczony jest do przewożenia oraz przeprowadzania badań pacjentów, wykonywania czynności i zabiegów: pobierania krwi, dializy, chemioterapii, zabiegów laryngologicznych i okulistycznych.
Basic UDI – DI	59048836100116K
REF	BASIC PLUS
Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII MDR	Klasa I reguła 1
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 zastosowane do oceny zgodności	PN-EN ISO 15223-1:2022 PN-EN ISO 20417:2021 PN-EN ISO 14971:2020 PN-EN ISO 13485:2016 PN-EN ISO 10993-1:2021 PN-EN ISO 10993-5:2009 PN-EN ISO 10993-10:2015 PN-EN 62366-1:2015 PN-EN 60601-2-52:2010
Dane osoby wystawiającej deklarację	Właściciel – Katarzyna Kotasińska
Data i miejsce wystawienia	26.05.2025 Namysłów
Podpis	

Firma posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością zgodny z EN ISO 13485