

<b>Producent</b>	WS TECH Lorens Sp. J
<b>Adres producenta</b>	ul. Okulickiego 43, 38-500 Sanok
<b>SNR</b>	<b>PL-MF-000045163</b>
<b>Wyrób</b>	Fotel do pobierania krwi
<b>Kod Basic UDI-DI</b>	<b>5900415491FtK0349</b>
<b>Typy/modele/wersje</b>	<b>FK-03</b>
<b>Klasa wyrobu</b>	Klasa I, Reguła 13 wg załącznika VIII Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
<b>Ocena zgodności</b>	Ocena zgodności przeprowadzona według załączników II+III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	Fotel do pobierania krwi ułatwia przeprowadzenia zabiegu iniekcji na lewym lub prawym przedramieniu u osoby poddawanej zabiegowi.
<b>Zakres deklaracji</b>	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**

