

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca, Przedsiębiorstwo Handlowo-Usługowe MARSYLKA Sylwia Sarnowska Gębicz niniejszym oświadcza, że wyrób medyczny, opisany jak niżej:

CRIORECTUM – SZTYFT KRIOTERAPEUTYCZNY

zakwalifikowany do **klasy I wg reguły 5** wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. nr 215 z 2010 r., poz. 1416), jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy Rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą Rady i Parlamentu 2007/47/WE, wdrożonej do systemu prawnego RP ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (DZ. U. nr 107 z 2010 r., poz. 679) oraz normami zharmonizowanymi:

- PN EN ISO 15223-1:2012** Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
- **PN-EN 1041:2010** Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą Rady i Parlamentu 2007/47/WE, Załącznik VII wdrożonej do systemu prawnego RP ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107 z 2010 r., poz. 679).

Marszarka 01.08.2012
Miejscowość, data

PHU MARSYLKA
Sylwia Sarnowska Gębicz
ul. Neseberska 4/153, 02-758 Warszawa
NIP 886-176-64-46, REGON 141721003
Sylwia Sarnowska Gębicz
Nazwisko, stanowisko i podpis