

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС



Фирма Akces-MED Sp. z o.o.

ДЕКЛАРИРУЕТ

что опора для инвалидов , ортопедическая ,
для обеспечения вертикализации и передвижения

ЗЕБРА

соответствуют требованиям Директивы Совета от 14 июня 1993 г.
о медицинских изделиях **93/42/ЕЕС**, а также соответствующим ей нормам:

- ▶ **PN - EN 1041:2010** - Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием
- ▶ **PN - EN 12182:2005** - Технические средства помощи для инвалидов – Общие требования и методы исследований
- ▶ **PN - EN 1985:2002** - Технические средства помощи для ходьбы - Общие требования и методы исследований
- ▶ **PN - EN 980:2010** - Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий
- ▶ **PN - EN ISO 13485:2012** - Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования в целях законодательства.
- ▶ **PN - EN ISO 14971:2011** - Медицинские изделия. Применения управления риском в сфере медицинских изделий.

а так же Постановлением од 20 мая 2010 г. о медицинских изделиях (П.М. 2010 г, № 107 ,п.679)

Вице-президент

Сławомір-Бронскі

(Эта декларация выдана под исключительную ответственность общества Akces-MED Sp. z o.o.)

Жешув, 25 майор 2012 г.