

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca :

HI-TECH MEDICAL Piotr Wójcik ul. Sarmacka 28B/12 ; 02-972 Warszawa Polska NIP 5271309775 regon 146084050

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny CIŚNIENIOMIERZ NADGARSTKOWY KTA-169 BASIC

zostały zakwalifikowane, jako klasa IIa; reguła 10 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

Opisany w Dokumentacji Technicznej, TD_KTA-6000, KTA-7000, KTA-7000M rev.1, spełnia wymagania zasadnicze Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

Wszystkie, mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej.

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem V+VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Germany

Warszawa, dnia 15.02.2016



Piotr Wójcik
CEO