

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca

HI-TECH MEDICAL Piotr Wójcik ul.Chmielna 98/18 ; 00-801 Warszawa Polska NIP 5271309775 regon 146084050

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób Medyczny Kardio - Test Medical ciśnieniomierz elektroniczny

REF:

KTA -868; KTA -870; KTA -875; KTA -6000; KTA -7000; KTA -7000M; KTA -168; KTA -880; KTA -3BASIC;KTA -30PRO; KTA -200

został zakwalifikowany, 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, 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 09.09.2014



Piotr Wójcik
CEO

