

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Firma:
Company:

„HABYS” Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 1,
38 - 200 Jasło

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby typoszeregu:
declare with sole responsibility, that our product of kind:

stacjonarne stoły rehabilitacyjne,
stationary rehabilitation tables,

modele:
models:

Leżanka drewniana Primo Supra
Leżanka metalowa Standard V

są zgodne z wymaganiami Ustawy o wyrobie medycznym z dnia 20.04.2004r. i
związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego
Dyrektywę 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych.

Wyroby zostały sklasyfikowane do klasy I zgodnie z regułą 1.

meet, where applicable, requirements of Act regarding medical devices and related decrees of Health Minister
which implement to polish law Medical Device Directive 93/42/EEC.

Device were classified to class I according to rule 1.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:

Device meet requirements following harmonized standards:

PN-EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
Graphic symbols to be used in marking of medical devices.

PN-EN 1041:2009 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym
Information provided by producer with medical device.

PN-EN ISO 14971:2009 Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów
medycznych

Medical products. Application of risk management for medical devices.

PN EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie
Biological estimation of medical devices - Part 1: Rating and examination.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu
Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów
medycznych do różnego przeznaczenia, paragraf 3 pkt 1 oraz załącznikiem nr 7 do w/w
Rozporządzenia.

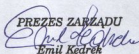
Company depose, that follows conformity assessment procedure described in Minister of Health Act of 3
November 2004 regarding essential requirements for medical devices, paragraph 3 point 1 and enclosure no 7.

Podpisano dnia: 10 czerwiec 2010
Signed this day:

Miejsce: Jasło
Place:

Osoba reprezentująca firmę: Emil Kędrek - Prezes
Company represented by:

Podpis:
Signature:

PREZES ZARZĄDU

Emil Kędrek

Pieczęć firmy:
Official stamp:

HABYS Sp. z o.o.
38-200 Jasło, ul. Przemysłowa 1
NIP 685-22-08-438 REGON 180186290
tel./fax 013 44 627 88, kom. 601 444 402