

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE /DECLARATION OF CONFIRMITY UE

wydano za wyłączną odpowiedzialnością:

NOEL Żebrowski sp.j.30-798 Kraków, ul. Christo Botewa 4A
POLAND
NIP: 6792665987 Regon: 357682187
KRS: 0000948991 Tel: +48 123415316 noel@noel.krakow.pl

Deklaruje, że następujący wyrób:

Próżniowy system pozycjonujący do
stabilizacji tułowia, kończyn i głowy,
siedzisko

Declares, that the following device:
Positioning

CONFORTABLE PLUS DUO VELCRO STABILO SYSTEM

Typ: **CONFORTABLE PLUS DUO VELCRO**
Inna nazwa: **STAIRCLIMBER DUO VELCRO**
CONFORTABLE PLUS DUO HILO VELCRO

To wyrób medyczny klasy I reguła 1

This is medical device class I rule 1

Basic UDI-DI: 5902596723Comfortable+D52

Spełnia wymagania zasadnicze ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE)
2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie
wyróbów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE,
rozporządzenia (WE) nr 178/2002
i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009
oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EEG i
93/42/EEG

Complies with the basic requirements of the
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices,
amending Directive 2001/83/EC,
Regulation (EC) No 178/2002 and
Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing
Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

This product complies with the requirements of the
harmonized standards:

PN-EN ISO 14971:2020-05

Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyróbów medycznych

PN-EN 12182:2012

Wyroby pomocnicze dla osób Niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań

PN-EN ISO 20417:2021-10

Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyimi
przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne

Kraków, 04.07.2022

Piotr Żebrowski

Dyrektor Generalny