

Częstochowa, 20.11.2025



## Deklaracja Zgodności

BIG5 KRZYSZTOF CZURCZAK  
ul. Strefowa 9d  
42-202 Częstochowa  
NIP 6861576041  
Tel: +48 34 307 21 00  
e-mail: [sklep@new-electric.pl](mailto:sklep@new-electric.pl)

Deklaruje, że następujące produkty:

- Ciśnieniomierz naramienny Vita&Vitale FC-BP100, FC-BP101, FC-BP102, FC-BP110, FC-BP111, FC-BP112, FCBP103, FC-BP113, FC-BP120, FC-BP130, FC-BP131

Wyprodukowany zostały zgodnie z normami:

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021,  
EN ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 60601-1:2006+A1:2013,  
EN 60601-1-2:2015/A1:2021, IEC 80601-2-30:2018, ISO 81060-2:2018/+A1:2020,  
IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, IEC 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015,  
EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020,  
ETSI EN 300 328 V2.2.2(2019-07), EN 62479:2010, EN 50663:2017,  
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3(2019-11), ETSI EN 301489-17 V3.2.4(2020-09), ASTM D4169-22, MEDDEV. 2.7.1 Rev.4.

Wymienione powyżej przedmioty niniejszej deklaracji są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr1223/2009 oraz uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG..

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że podane wyroby są zgodne z wymaganiami i normami podanymi w dokumencie.

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.



BIG5 Krzysztof Czurczak  
ul. Strefowa 9D, 42-202 Częstochowa  
REGON:241937993, NIP: 6861576041  
+48 34 307 21 00 # new-electric.pl

Właściciel

Krzysztof Czurczak