

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY

Firma SKYTRAX ADAM RYBORZ deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny:
SKYTRAX ADAM RYBORZ COMPANY declares under sole responsibility, that medical device:

Włókninowy Podkład higieniczny, modele:

Nonwoven hygienic sheet, models:

P55	P55P	P65	P65P	P75	P75P	P95	P95P	PAG8	PAB	PAE	PAI
P51	P51P	P61	P61P	P71	P71P	P91	P91P	PAG0	PAC	PAF	PAJ
P52	P52P	P62	P62P	P72	P72P	P92	P92P	PAG2	PAD	PAH	PAK

Spełniają wszystkie wymagania Dyrektywy 93/42/EWG, oraz Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2011 (Dz. U. 2010 r., Nr 107, poz. 697 ze zm.)

Meet all requirements of the directive 93/42/EEC and Act on Medical Devices dated as of 20.05.2011 (Journal of Laws of 2010, No. 107, item 697 as amended)

Zostały sklasyfikowane do klasy 1, zgodnie z regułą 1

Have been classified to class 1, in accordance with rule 1

Wykaz norm zharmonizowanych wykorzystanych przy ocenie zgodności:

List of harmonized standards used at declaration of conformity:

PN-EN 980: 2010

PN-EN 1041:2010

PN-EN ISO 14971:2011

PN-EN ISO 10993-1:2010

Firma zaświdaucza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Załączniku nr 7 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, Nr 16, poz. 74).

Company declares, that it has been acting in accordance with proceedings of conformity assessments provided in Annex no. 7 to Ministry of Health's directive dated as of 12.01.2011 in cause fundamental requirements for medical devices (Journal of Laws 2011, No. 16, item 74)

Skytrax Adam Ryborz
Gdańska 18/108 | 40-719 Katowice
NIP: PL6342527239 | REGON: 240645700
EORI: 634252723900000

Podpis i pieczęć
Signature and Stamp

Podpisano dnia	28.03.2012
Signed on	

Miejsce	Katowice
Place	