

DEKLARACJA ZGODNO CI EC



Firma Akces-MED Sp. z o.o.

DEKLARUJE

e pionizator statyczny dla osób niepełnosprawnych:

PARAPION

jest zgodny z wymogami Dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r.
w sprawie wyrobów medycznych **93/42/EEC** oraz zharmonizowanymi
z ni normami:

- ▶ **PN - EN 1041:2010** - Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym
- ▶ **PN - EN 12182:2005** - Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody bada
- ▶ **PN - EN 1985:2002** - Pomoce do chodzenia - Wymagania ogólne i metody bada
- ▶ **PN - EN 980:2010** - Symbole graficzne stosowane w oznaczaniu wyrobów medycznych
- ▶ **PN - EN ISO 13485:2012** - Wyroby medyczne. Systemy zarz dzania jako ci . Wymagania dla celów przepisów prawnych
- ▶ **PN - EN ISO 14971:2011** - Wyroby medyczne. Zastosowania zarz dzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

oraz Ustaw z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r, Nr 107, poz. 679)

Prezes Zarządu

Sławomir Wroński