

# DEKLARACJA ZGODNO CI EC



Firma Akces-MED Sp. z o.o.

# DEKLARUJE

elektryczny pionizator dynamiczny dla osób niepełnosprawnych:

## ACTIVALL

jest zgodny z wymogami Dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych **93/42/EEC** oraz zharmonizowanymi z nią 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 badań
- ▶ **PN - EN 1985:2002** - Pomoce do chodzenia - Wymagania ogólne i metody badań
- ▶ **PN - EN 980:2010** - Symbole graficzne stosowane w oznaczaniu wyrobów medycznych
- ▶ **PN - EN ISO 13485:2012** - Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych
- ▶ **PN - EN ISO 14971:2011** - Wyroby medyczne. Zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

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

Prezes Zarządu

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Sławomir Wroński", is written over a faint circular stamp or watermark.

Sławomir Wroński