

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

/EU DECLARATION OF CONFORMITY/

Producent/Manufacturer:

KLAROMED Sp. z o.o.
Ul. Jana III Sobieskiego 123
05-070 Sulejówek, Polska/ Poland

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny/ Declare with sole responsibility that product

Nazwa wyrobu/ product name: Stół operacyjny / Operating table

Modele/ models: MERCURY, SYRIUSZ, SEGIN, PERSEUSZ/ MERCURY, SYRIUSZ, SEGIN, PERSEUSZ

Basic UDI-DI: 5904533844STOLY-OPL3

Klasa wyrobu medycznego/class of the medical device/: klasa I wg reguły 13/ class I, rule 13

Jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowalnymi normami międzynarodowymi

Meet requirements of the Regulation 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 and applicable international standards

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7, Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.

Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745



Data/date:

30-03-2022

Miejsce/Place:

Sulejówek

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:

Prezes zarządu/Board chairman

PREZES ZARZĄDU

Tadeusz Książek