

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE /EU DECLARATION OF CONFORMITY/

Producent/Manufacturer: **KLAROMED Sp. z o.o.**
ul. Jana III Sobieskiego 123,
05-070 Sulejówek, Polska/ Poland

Niepowtarzalny numer rejestracyjny/ Single Registration Number (SRN): **PL-MF-000019102**

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

Nazwa wyrobu/ product name: **Lampa diagnostyczno - zabiegowa/ Diagnostic - examination lamp**

Modele/ models: **plusLED 37, plusLED37 eco, plusLED24 eco, plusLED7 eco**

Basic UDI-DI: **5904533844LAMPY-MEDQX**

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

Opis wyrobu/ Product description: **Lampa diagnostyczno- zabiegowa służy do oświetlania pola operacyjnego podczas zabiegu operacyjnego/ The diagnostic - examination lamp is used to illuminate the operating field during surgery/**

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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowanymi 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

Zastosowane do oceny zgodności normy lub wspólne specyfikacje/ Standards or common specifications used for conformity assessment: PN EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, PN-EN ISO 20417, PN-EN ISO 14971, ISO/TR 24971, PN-EN ISO 13485, PN-EN ISO 10993-1, PN-EN 62366-1, PN-EN 60601-1, PN-EN 60601-1-6, PN-EN 60601-1-2, PN EN 60601-2-41

Data/date:

14-09-2022

Miejsce/Place:

Sulejówek

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:

Prezes zarządu/Board chairman

PREZES ZARZĄDU

Tadeusz Książek



 KLAROMED Sp. z o. o.
ul. Sobieskiego 123, 05-070 Sulejówek
NIP 8222344164 REGON 146401438
tel. 22 299 30 40, fax 22 783 16 41

Wersja 09.2022