

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



ES atbilstības deklarācija

DoC/2020/066_v1



Wytwórca Ražotājs Dane Kontaktowe Kontaktinformācija	REHA FUND Sp. z o.o. ul. Staniewicka 14 03-310 Varšava, Polija tālr.: + 48 22 59-40-300 fakss: + 48 22 59-40-307 e-pasts: info@rehafund.pl
Grupy rodzajowej wyrobów Produkta nosaukums / Grupas vispārīgais grupas nosaukums Kod Basic UDI-DI Pamata UDI-DI kods Nr. Katalogowy Nr. REF Modele / Wersje / Akcesoria Modeļi / Varianti / Akcesuāri Klasyfikacja klasifikācija Regula Noteikums Kod UMDNS UMDNS kods Jednostka Notyfikowana Paziņotā iestāde Zastosowane normy Piemērotie standarti	Krzesło toaletowe Louis 840 Tualetes krēsls Louis 840 59039407RF840KV RF-840 klasa I I klase 1 18403 N/D Neattiecas EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2009

Deklarācija atbilstības tiek izdota uz Reha Fund Sp. z o.o. atbildību. Ar šo mēs paziņojam, ka iepriekš minētie produkti ir medicīniskie ierīces ar CE marķējumu saskaņā ar **Medicīnisko ierīču regulu 745/2017 (MIR)** ar turpmākiem grozījumiem un atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas izklāstītas MIR I pielikumā.

Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz Reha Fund sp. z o. o. atbildību. Ar šo mēs paziņojam, ka iepriekš minētie produkti ir medicīniskie ierīces ar CE marķējumu saskaņā ar **Medicīnisko ierīču regulu 745/2017 (MIR)** ar turpmākiem grozījumiem un atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas izklāstītas MIR I pielikumā.

Miejscowość

Vieta

Warszawa

Varšava

Dati i podpis

Datums un paraksts

Stanowisko Prezes

Amats Prezidents

**CHAIM
FUKS**Elektroniski
parakstīts ar
CHAIM FUKS
Informācija:
2024.02.13

Teksts p r tulkots autom tiski 08.08.2024, lietojot Eiropas Komisijas r ku eTranslate.
Par autentisku uzskat t tikai ori in lo dokumentu, kas pievienots p c tulkojuma.



Wytwórca Manufacturer	REHA FUND Sp. z o.o.	
Dane Kontaktowe Contact Details	ul. Staniewicka 14 03-310 Warsaw, Poland tel: + 48 22 59-40-300 fax: + 48 22 59-40-307 e-mail: info@rehafund.pl	
Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej wyrobów Product Name / Group Generic Group Name	Krzesło toaletowe Louis 840 Toilet seat Louis 840	
Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code	59039407RF840KV	
Nr Katalogowy Nr REF	RF-840	
Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	-	
Klasyfikacja Classification	klasa I class I	
Reguła Rule	1	
Kod UMDNS UMDNS Code	18403	
Jednostka Notyfikowana Notified Body	N/D N/A	
Zastosowane normy Applied standards	EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2009	

Deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Reha Fund Sp. z o.o. Niniejszym deklarujemy, że wymienione produkty są wyrobami medycznymi oznaczonymi znakiem CE według **rozporządzenia 745/2017 (MDR)** wraz z późniejszymi zmianami i spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do MDR.

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Reha Fund sp. z o. o. We hereby declare that the above products are CE marked medical devices according to **Medical Devices Regulation 745/2017 (MDR)** with subsequent amendments and meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR.*

Miejscowość
Place

Warszawa
Warsaw

Data i podpis
Date and Signature

Stanowisko Prezes
Function President