

ES atbilstības deklarācija

Ražotājs:

MIKIRAD Sp. z o.o.
Ul. Malopolska 16
26-600 Radom

Vienotais reģistrācijas numurs (VRN): PL-MF-000043814

Ar pilnu atbildību deklarē, ka medicīniskā ierīce

Produkta nosaukums: Spieķi ar daudzpunktu atbalstu

Modeļi:

15/MR.L; 15/MR.L.d; 15/MR.LU; 15/MR.L.H; 15/MR.L.Ł; 15/MR.Kl.OI;
15/MR.Kl.O3; 15/MR.Kl.O4; 15/MR.Kl.O5; 15/MR.Kp; 16/MR.L; 16/MR.L.d.,
16/MR.LU; 16/MR.L.H; 16/MR.L.Ł; 16/MR.Kl.OI; 16/MR.KL03; 16/MR.Kl.O4;
16/MR.Kl.O5; 16/MR.Kp;

Pamata UDI-DI: 590639598TF-3_15-16RK

Medicīnisko ierīču klas: I klase, 1. noteikums

Tā atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulā (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, un attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem.

Ražotājs apliecina, ka ir ievērojis Regulas (ES) 2017/745 52. panta 7. punktā noteikto atbilstības novērtēšanas procedūru pēc Regulas (ES) 2017/745 II un III pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas sagatavošanas.

Datums: 01.08.2023

Vieta: Radom

Ražotāja pārstāvis:

Prezes zarzqdq/Board chairman

Grzegorz Kicior ul. Malopolsk
REGON 525⁹
MIKIRAD Sp. z o.o.

Teksts p r tulkots autom tiski 09.11.2024, lietojot Eiropas Komisijas r ku eTranslate.
Par autentisku uzskat t tikai ori in lo dokumentu, kas pievienots p c tulkojuma.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent/Manufacturer:

MIKIRAD Spółka z o.o.
Ul. Malopolska 16
26-600 RadomNiepowtarzalny numer rejestracyjny/ single registration numer (SRN): **PL-MF-000043814**

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

Nazwa wyrobu/ product name: **LASKI Z WIELOPUNKTOWYM PODPARCIEM / CANES WITH MANY POINTS OF SUPPORT**Modele/models: **15/MR.L; 15/MR.L.d; 15/MR.LU; 15/MR.L.H; 15/MR.L.Ł; 15/MR.Kł.01; 15/MR.Kł.03; 15/MR.Kł.04; 15/MR.Kł.05; 15/MR.Kp; 16/MR.L; 16/MR.L.d; 16/MR.LU; 16/MR.L.H; 16/MR.L.Ł; 16/MR.Kł.01; 16/MR.Kł.03; 16/MR.Kł.04; 16/MR.Kł.05; 16/MR.Kp;**Basic UDI-DI: **590639598TF-3_15-16RK**Klasa wyrobu medycznego/class of the medical device/: **Klasa I, Reguła 1/Class 1, Rule 1**

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 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 par. 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/: 01.08.2023

Miejsce/Place/: Radom

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:

Prezes zarządu/Board chairman

Grzegorz Kicior**MIKIRAD** Sp. z o.o.
ul. Malopolska 16, 26-600 Radom
REGON 525839130, NIP 7963019853
KRS 0001046831