mikirad®

Dokumento ID / Document ID: TF-03-02-C

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Gamintojas/Manufacturer: MIKIRAD Spółka z o.o.
Ul. Malopolska 16
26-600 Radom

Vienas registracijos numeris / Single registration number (SRN): PL-MF-000043814

Savo išimtine atsakomybe pareiškia, kad medicinos priemonė/Declare with sole responsibility that product

Gaminio pavadinimas/ Product name: LAZDOS SU DAUGIATAŠKE ATRAMA / CANES WITH MANY POINTS OF SUPPORT

Modeliai/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

Medicinos priemonės klasė/class of the medical device/: I klasė, 1 taisyklė/Class 1, Rule 1

Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 bei panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, reikalavimus ir taikytinus tarptautinius standartus.

/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

Gamintojas pareiškia, kad laikosi atitikties vertinimo procedūros, nurodytos Reglamento 2017/745 52 straipsnio 7 dalyje, parengęs Reglamento 2017/745 II ir III prieduose nurodytą techninę dokumentaciją.

/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/

CE

Data/Date/: 2023-08-01

Vieta/Place/: Radom

Gamintojo atstovas/Producer's representative:

Valdybos pirmininkas / Board chairman

Grzegorz Kicior

Įmonės antspaudas / Company stamp:
MIKIRAD Sp. z o.o.
ul. Małopolska 16, 26-600 Radom
REGON 525839130, NIP 7963019853
KRS 0001046831