

Deklaracja zgodności
Declaration of conformity

PHU Technomex Sp. z o.o.
Szparagowa 15, 44-141 Gliwice, Polska / Poland
Wytwórca/Manufacturer:

Niniejszym deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że urządzenia:
We declare under our own responsibility that the medical devices:

<u>Nazwa grupy produktowej:</u>	STOŁY REHABILITACYJNE BEZ REGULACJI WYSOKOŚCI
<u>Name of product group:</u>	REHABILITATION TABLES WITHOUT HEIGHT ADJUSTMENT

<u>Basic UDI-DI:</u>	590450765145011JX
<u>Nazwy produktów wchodzących w skład grupy produktowej:</u>	Stół rehabilitacyjny Agat II, Leżanka drewniana do fizykoterapii TF-204
<u>Product names included in the product group:</u>	Treatment table Agat II, Wooden treatment table for physical therapy TF-204

<u>Nazwy handlowe produktów wchodzących w skład grupy produktowej:</u>	AGAT II, TF-204
<u>Trade names of products included in the product group:</u>	AGAT II, TF-204

<u>Klasa ryzyka:</u>	I, reguła 1 zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.
----------------------	--

<u>Risk class:</u>	I, rule 1 in accordance with Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council (UE) of April 5, 2017.
--------------------	---

<u>Procedura zapewnienia jakości:</u>	Aneks XI Część A Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
---------------------------------------	--

<u>Quality assurance procedure:</u>	Annex XI Part A of Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council (UE).
-------------------------------------	--

<u>Numer SRN</u>	PL-MF-000038261
<u>SRN Number</u>	PL-MF-000038261

<u>Przeznaczenie wyrobu medycznego:</u>	Masaż terapeutyczny, ćwiczenia i terapia ruchowa.
<u>Intended use of the medical device:</u>	Therapeutic massage, exercise and movement therapy.

Są zgodne z wymaganiami zasadniczymi i odpowiednimi normami zharmonizowanymi. Wyroby są produkowane zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. oraz Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. i związanymi z nią rozporządzeniami Ministra Zdrowia.

They comply with the essential requirements and the relevant harmonized standards. The products are manufactured in accordance with the requirements of Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council (UE) of April 5, 2017. and the Act on Medical Devices of April 7, 2022. and related regulations of the Minister of Health.



Gliwice, 25.10.2023r.

.....
Prezes Zarządu/ Chairman of the Board