

Ref. no: ECDG-PL-VDX-II-02/2024

Deklaracja Zgodności EC

Niżej podpisana, Irena Osiak, Prezes Med & Life Sp. z o.o.
Adres: PL 05-806 Komorów, Aleja Marii Dąbrowskiej 45,
tel. +48 22 759 15 15, fax +48 22 759 15 19
niniejszym deklaruje, że:

Systemy do terapii i rehabilitacji

Viofor JPS System Delux

z polem magnetycznym, z lub bez źródła światła
(wyrób medyczny klasy IIa - Załącznik IX, Reguła 9)

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest wyrobem medycznymi klasy IIa wg reguły 9 (UMDNS 13762) zgodnym z wymaganiami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz.U. 2020 poz.186 t.j), która wdraża dyrektywę EWG dotyczącą wyrobów medycznych nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993, z późniejszymi zmianami oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211)

Ocena zgodności wyrobu medycznego przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem II (bez pkt. 4) Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, z udziałem jednostki notyfikowanej nr 2274 TÜV NORD Polska Mickiewicza 29, 40-085 Katowice nr certyfikatu zgodności TNP/MDD/0300/4086/2020 ważny 10.01.2023.

Certyfikat uznaje się za ważny na podstawie art. 120 Rozporządzenia KE 2017/745, ponieważ Organizacja spełniła warunki rozporządzenie 2023/607.

Organizacja zawarła umowę o sprawowanie nadzoru na podstawie art.120 rozporządzenia 2017/745 nad wyrobami medycznymi objętymi certyfikatem zgodności wg Dyrektywy 93/42/EEC numer K/1060/2023w dniu 15.11.2023

Med & Life Sp. z o. o. wdrożyła System Zapewnienia Jakości PN-EN ISO 13485:2016.

Med & Life Sp. z o.o.
Prezes Zarządu
Irena Osiak
mgr Irena Osiak

Komorów, 09.02.2024

Irena Osiak
Prezes Med & Life Sp. z o.o.