

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DECLARATION OF CONFORMITY

WYTWÓRCA:

MANUFACTURER:

LOKALIZACJA:

ADDRESS:

WYRÓB:

PRODUCT TYPE:

KOD TOWARU:

CODE:

P.P.U. „MEDBRYT” Sp. z o.o.

ul. Cylichowska 3, 04-769 Warszawa, POLSKA (PL)

Inhalator pneumatyczny MONSUN 1 MP1

230V ~ 50Hz max. 100VA

compressor nebulizer MONSUN 1 MP1

KTM 2D003

Niniejszym deklarujemy, iż wyżej wymieniony wyrób jest produkowany w zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami zasadniczymi Europejskiej Dyrektywy 93/42/EWG zgodnie z zał. II z wyłączeniem pkt 4.

WE HEREBY DECLARE THAT ABOVE MENTIONED PRODUCT IS MANUFACTURED IN CONFORMITY WITH THE APPLICABLE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE EUROPEAN 93/42/EEC DIRECTIVE ACCORDING APPENDIX II EXCLUDING POINT 4.

KLASYFIKACJA WYROBU:

PRODUCT CLASSIFICATION:

ZGODNIE Z ANEKSEM II BEZ PKT. 4 MDD

ACCORDING TO ANNEX II EXL. POINT 4 MDD

Wyrób Medyczny - Klasa IIa (Reguła 11)

Medical Product Class IIa (Rule 11)

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

NOTIFIED BODY:

TÜV Rheinland LGA PRODUCTS GmbH

Tillystrasse 2  
90431 Nuremberg  
GERMANY

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA (NR):

NOTIFIED BODY (NR):

0197

NUMER DEKLARACJI:

DECLARATION No.:

0197/MP1/0003/20

STANOWISKO:

TITLE:

Dyrektor Generalny  
General Manager

Pełn. ds. Jakości  
Quality Manager

IMIĘ I NAZWISKO:

NAME:

Bernadetta Polak

Joanna Jagodzińska

PODPIS:

SIGNATURE

DATA:

DATE:

25.09.2020

25.09.2020



\* Dyrektywę 93/42/EWG wdrożono do prawa polskiego Ustawą z dnia 11 września 2015 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) i Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. 2016, poz.211 z późn. zm.).