

| | | | | |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|
| Dokument poufny RIMEC s.r.l. | DEKLARACJA ZGODNOŚCI | | Załącznik A7-05-00 | Strona 1 |
|---|-----------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|

| | | | | | |
|-----------------|------------|--|--|--|--|
| <i>Rewizja.</i> | 0 | | | | |
| <i>Data</i> | 23/01/2020 | | | | |
| <i>Firma</i> | | | | | |

| | |
|--------------------------|--|
| <i>Przyczyna rewizji</i> | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent **RIMEC s.r.l.**
Adres **Località Braine 57/A**
 40036 Rioveggio Bologna WŁOCHY

Produkt **Urządzenie elektryczne do wykonywania ruchu biernego (CPM)**
Model **Fisiotek 3000_____ numer seryjny_____**

Klasyfikacja (dyrektywa MDD, Załącznik IX): **IIa**

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z postanowieniami następujących dyrektyw i norm Rady UE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta i jednostki notyfikowanej.

DYREKTYWY

General applicable directives:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: **DYREKTYWA RADY 93/42 / EEC ze zmianami wprowadzonymi przez 2007/47 / EEC**

Normy:

Normy mające zastosowanie do tego produktu to:

- EN 14971:2012
- EN 60601-1:2006/A1:2013
- EN 60601-1-2:2015
- EN 62304:2006
- EN 62366:2010
- IEC 62366-1: 2015
- EN 1041:2008 + A1: 2013
- EN ISO 15223-1: 2016

Rimec srl

Loc.Braine 57/a
40036 Rioveggio Bologna Włochy
☎ ++39 051-6777798
++39 051-6777357
✉ e-mailrimec@rimec.it

| | | | | |
|---|---------------------------------|--|-------------------------------|-----------------|
| Dokument poufny RIMEC s.r.l. | DEKLARACJA ZGODNOŚCI | | Załącznik A7-05-00 | Strona 2 |
|---|---------------------------------|--|-------------------------------|-----------------|

Certyfikat EC:

Numer IT268804, data wydania 31/07/2016, data ważności 26/05/2023

Jednostka notyfikująca: BUREAU VERITAS Italia spa
Via Miramare, 15 – 20126 Milano Włochy

Nr jednostki notyfikującej: 1370

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik V dyrektywy MDD 93/42/CEE

Miejscowość i data: Rioveggio, 27/07/2020

Podpis

<podpis nieczytelny>



Imię i nazwisko: Stefano Donati

Stanowisko: Dyrektor Generalny

Rimec srl
Loc. Braine 57/a
40036 Rioveggio Bologna Włochy
☎ ++39 051-6777798
++39 051-6777357
✉ e-mailrimec@rimec.it
