

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 1/2019
dla wyrobów medycznych (93/42/EEC)**

Nazwa wystawcy: Zakład Urządzeń Medycznych **UNIMED** inż. Adam Andruszczak

Adres wystawcy: ul. Trawnik 26A-28
85-376 Bydgoszcz

Przedmiot deklaracji:

**Ogrzewacz noworodkowy
/Promiennik podczerwieni/
typ IR-10; IR-10MB; IR-10MBF**

oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznymi Klasy IIb, według reguły 9, zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Medycznej Unii Europejskiej MDD 93/42/EWG oraz Ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05 2010r (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679) ze zmianami oraz aktami wykonawczymi.

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono wg załącznika II bez p. 4 do Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

W ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana nr 2274 TÜV NORD Polska z siedzibą przy ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice.

W związku z powyższym wyrób jest oznakowany znakiem **CE 2274**.

Organizacja posiada system zarządzania jakością zgodny z normą EN ISO 13485:2016.

UNIMED

15.05.2019 Bydgoszcz

Data i miejsce wystawienia



Adam Andruszczak, Właściciel