

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT

SRN PL-MF-000003826

Basic UDI-DI 590322RehabRobot9F

Nr certyfikatu

URZĄDZENIE

Nazwa ogólna:	Roboty Rehabilitacyjne
Nazwa urządzenia:	- Robot rehabilitacyjny
Typ, model, wersja:	N/A
Nazwa urządzenia:	- Robot rehabilitacyjny kończyn dolnych
Typ, model, wersja:	
Nazwa urządzenia:	- Robot rehabilitacyjny kończyn górnych
Typ, model, wersja:	

KLASYFIKACJA

Klasa IIa, reguła 9, według Aneksu VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych.

ZASTOSOWANE NORMY

EN ISO 20417:2021-10	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	IEC 62366-1:2015+A1:2020	ISO 10993-10:2021
ISO 15223:2021	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020	IEC 62353:2014	ISO 10993-23:2021
EN 60601-2-40:2019	IEC 60601-2-10:2012	ISO 10993-1:2018	ISO 13485:2016
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	IEC 60529:1989	ISO 10993-5:2009	ISO 14971:2019+A11:2021
IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	IEC 62304:2006+A1:2015		

DEKLARACJA

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że właściwości wyrobów medycznych Roboty rehabilitacyjne spełniają wymagania zasadnicze Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z MDR 2017/745, Załącznik IX, z wyłączeniem Załącznika X, pkt. 4. Oświadczamy, że wyroby medyczne Roboty Rehabilitacyjne są zgodne z Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych Dz.U. 2022 poz. 974.

Wyroby medyczne Roboty Rehabilitacyjne są bezpieczne, skuteczne i odpowiednie do swojego przeznaczenia w warunkach normalnego użytkowania. Deklaracja zgodności UE wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.

JEDNOSTKA PRZEPROWADZAJĄCA CERTYFIKACJĘ

TÜV Nord Polska Sp. z o.o. Nr 2274
ul. Adama Mickiewicza 29
40-085 Katowice, Poland



DATA OBOWIĄZYWANIA, MIEJSCE

Od 24 Sierpnia 2023 r., Gliwice