

## Deklaracja zgodności UE

<b>Dane producenta</b>	Varimed Sp. z o.o. ul. Tadeusza Kościuszki 115/4U 50-442 Wrocław, Polska
<b>Oświadczenie</b>	Oświadczamy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
<b>Nazwa wyrobu</b>	EndoBox
<b>Basic UDI-DI</b>	59036419930endoboxAU
<b>Opis wyrobu</b>	EndoBox – komputerowy system wspierający pracę gastroenterologa poprzez zapewnienie możliwości: <ul style="list-style-type: none"> <li>• wyświetlania na stacji roboczej lekarza obrazów/ filmów z wykonanych badań za pomocą cyfrowych gastroskopów; bronchoskopów, endoskopów itp.</li> <li>• transmisji danych z serwera plików DICOM 3.</li> <li>• archiwizacji danych medycznych pacjentów w postaci np. zapisy wyników badań na nośnikach magnetycznych.</li> </ul>
<b>REF</b>	EndoBox wersja 1.9.XX
<b>Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII MDR</b>	Klasa I reguła 11
<b>Ocena zgodności</b>	Ocena zgodności prowadzona według załączników II + III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
<b>Zastosowane do oceny zgodności normy lub wspólne specyfikacje</b>	PN EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 PN-EN ISO 20417 PN-EN ISO 14971 ISO/TR 24971 PN-EN ISO 13485 PN-EN 62366-1 PN-EN 62304
<b>Imię, nazwisko oraz stanowisko osoby upoważnionej do wystawienia deklaracji</b>	Prezes Zarządu mgr inż. Krzysztof Klamecki Wiceprezes Zarządu mgr inż. Andrzej Wołanin
<b>Miejsce i data wystawienia</b>	Wrocław, dnia 22.08.2022
<b>Czytelny podpis</b>	Prezes Zarządu – Krzysztof Klamecki