ES atbilstības deklarācija

EU Declaration of Conformity

Ražotājs / Manufacturer:
MIKIRAD Spółka z o.o.
Ul. Małopolska 16
26-600 Radom

Vienreizējais reģistrācijas numurs / single registration number (SRN): PL-MF-000043814

Apliecina ar pilnu atbildību, ka medicīniskā ierīce / Declare with sole responsibility that product

Izstrādājuma nosaukums / product name: PADUŠU KRIĶI */ KULE PACHOWE / AXILLARY CRUTCHES*

Modeļi / models: 06/MR, 07/MR

Basic UDI-DI: 590639598TF-4_06-07RX

Medicīniskās ierīces klase / class of the medical device: I klase, 1. noteikums / Class I, Rule 1

Atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulā (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, kā arī piemērojamiem starptautiskajiem standartiem

/meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards

Ražotājs apliecina, ka ievēro atbilstības novērtēšanas procedūru, kas aprakstīta Regulas 2017/745 52. panta 7. punktā, sagatavojot Regulas 2017/745 II un III pielikumā norādīto tehnisko dokumentāciju.

/Manufacturer declares that follows conformity assessments procedure described in art. 52 par. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745

Datums / date: **01.08.2023**
Vieta / Place: **Radom**

C E

Ražotāju pārstāvošā persona / Producer's representative:

Prezes zarządu/Board chairman

Grzegorz Kicior

MIKIRAD Sp. z o.o.
ul. Małopolska 16, 26-600 Radom
REGON 525839130, NIP 7963019853
KRS 0001046831