

*Překlad z anglického jazyka
(na hlavičkovém papíře)*

MEDEN INMED
PROFESJONALNA INZYNIERIA MEDYCZNA

PROHLÁŠENÍ SHODY

Výrobce: **MEDEN-INMED Sp. z o. o.**
ul. Wenedów 2
75 do 847 Koszalin

Název výrobku: **Vířivé masážní zařízení**
Typ: **WKD, WKG, WKS, WKR**

Zdravotnické prostředky třídy: **Ila, předpis: 9**

Na základě zavedení systémů řízení jakosti podle PN-EN ISO 9001:2001 a EN ISO 13485:2003 certifikovaného DET NORSKE VERITAS prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že výše uvedený výrobek je ve shodě se Zákonem o zdravotnických prostředcích (Dz. U. 2004, č. 93, poz.. 986) a s příslušnými požadavky směrnice 93/42/EHS, přílohy I. Hodnotící postup byl veden v souladu s požadavky přílohy II s výjimkou části IV vyhlášky ministra zdravotnictví z 03.11.2004 týkající se základních požadavků na víceúčelové zdravotnické prostředky (Dz. U. 2004, č. 251 poz.. 2514).

Platné normy:

- PN-EN 1041:1998
- PN-EN 980
- PN-EN 60601-1
- PN-EN ISO 14971:2004



Podepsán: předseda představenstva
Meden-Inmed Sp. z o. o.
27.srpna 2009

*(firemní razítko)
(podpis nečitelný)*

MEDEN-INMED Sp. z o. o.	IČ: 669-22-55-563, REGON 331039951
ul. Wenedow 2, 75-847 Koszalin, Polsko	KRS 47240, GIOŚ E 0002126W
tel. +48 94 347 10 40, fax +48 94 347 10 41	Základní kapitál: 1,080.000,00 PLN
www.meden.com.pl , e-mail: meden@meden.com.pl	BOS o/Koszalin 47 1540 1043 2001 8101 3300 0001