

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, a także załącznika VII Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami wprowadzonymi Dyrektywą Rady UE nr 2007/47/WE z dnia 05.09.2007), dotyczącej wyrobów medycznych.

My, Firma

**INNOW**

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.  
ul. Ustrońska 8, 40-763 Katowice, tel. (32) 252 67 56

potwierdzamy, że następujące produkty:

**Wózek transportowo-kąpielowy**  
**typ: C213 EVO, C213 EVO AT**

Spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, a także dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami wprowadzonymi Dyrektywą Rady UE nr 2007/47/WE z dnia 05.09.2007 oraz ustawy o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16 poz. 74 z dnia 2011.01.24 z późniejszymi zmianami), są też zgodne ze zharmonizowanymi z dyrektywą normami:

PN-EN 980:2006, symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych,

PN-EN 1041:2001, informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym.

Potwierdzamy również, że wymieniony wyżej produkt należy do klasy I, zgodnie z wymienionym wyżej Rozporządzeniem (reguła 1) i Dyrektywą (reguła 1).

Ta deklaracja traci ważność jeśli w/w wyrób zostanie przerobiony, przebudowany lub w inny sposób zmieniony bez pisemnej zgody Wytwórcy.  
Utrata ważności deklaracji następuje także w wyniku użycia wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem lub niezgodnie z zaleceniami producenta.

Wprowadzono do obrotu przed dniem 15.05.2021 roku.

Katowice, dnia 29.05.2020

.....  
miejsowość, data

.....  
Jan Wyciślik - Prezes Zarządu



INNOW Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., ul. Ustrońska 8, 40-763 Katowice  
wprowadziło i stosuje **system zarządzania jakością** w zakresie:

*doradztwo, projektowanie, produkcja, sprzedaż oraz przystosowanie sprzętu medycznego i rehabilitacyjnego.*

Na podstawie auditu, jednostka certyfikująca TÜV NORD potwierdza spełnienie wymagań norm

**PN-EN ISO 9001**. Numer rejestracyjny AC090 100/0060/792/2012

*Deklarację wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.*