



AMW- WYROBY MEDYCZNE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DECLARATION OF CONFORMITY CE

Wytwórca

AMW NAWROT Sp J.
ul. Ułanów 1
42-625 Pyrzowice

Deklaruje wyroby:

Wyroby rehabilitacyjne AMW® o właściwościach antyalergicznym.
Kołdry: VIKING®, CLINIC®, ACTI GARD®, MEDICAL®, MEDICAL FROTE® +.
Poduszki: VIKING®, CLINIC®, ACTI GARD®, MEDICAL®, MEDICAL FROTE® +.
Podkłady na materac: MEDICAL®, RIZO PVC 60, CM PVC 25, CM PVC 120, PV
INDUTHION,
Poduszka profilowana: MEDICAL® PROFI COMFORT,
Watek , Poduszka lędźwiowa, Piramida, Wałek rehabilitacyjny.

Wyżej wymienione wyroby medyczne oznaczono znakiem CE, zakwalifikowano do klasy I wg reguły 1 według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. nr 215 z 2010 r., poz. 1416) spełniają wymagania zasadnicze dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą Rady i Parlamentu 2007/47/WE, którą wprowadzono do prawa polskiego ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107 z 2010 r., poz. 679). Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z załącznikiem VII do ww. Dyrektywy.

Wyroby spełniają wymagania norm zharmonizowanych

PN-EN 980:2010 Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

PN-EN 1041:2010 Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych

PN-EN ISO 14971:2011 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Elżbieta Nawrot
Współwłaściciel

Pyrzowice, 1 kwietnia 2011 r.