

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent/Manufacturer:

Habys Sp. z o.o.
Ul. Produkcyjna 16
38-200 Jasło
PL-MF-000007133

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne/ Declare with sole responsibility that medical devices:

Nazwa wyrobu / product name: Przenośny stół do masażu / Portable Massage Table
Modele / Models: SOFIA, SOFIA LIGHT, NADIA, BIANCA, ADELE
Basic UDI-DI: 590781338Stoly_skladaneFN

Klasa wyrobów medycznych/class of the medical devices/: klasa I wg reguły 1

są zgodne z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowalnymi normami międzynarodowymi

/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

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7, Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.

/Manufacturer declares that follows conformity assessments procedurę described in art. 52 para. 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

Data/date:

05-09-2023

Miejsce/Place:

Jasło

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:

Członek Zarządu/Board member


HABYS Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU
Szymon Żarnowski

