

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Producătorul Akces-MED Ltd.

Declară

căruciorul pentru nevoi speciale

OMBRELO

UDI-DI DE BAZĂ: 59038165OMO34

MODELE: OMBRELO 2, OMBRELO 3, OMBRELO 4, OMBRELO 5

cu utilizarea preconizată: pentru persoanele cu afecțiuni/dizabilități musculo-scheletice care le împiedică sau le limitează capacitatea de a sta în picioare și/sau de a se deplasa independent.

Marcat cu semnul CE este un dispozitiv medical de clasa I, regula 1, în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

Produsul de mai sus căruia i se aplică prezenta declarație respectă Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

Evaluarea conformității a fost efectuată în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

Pentru a demonstra siguranța și eficacitatea dispozitivului medical, au fost utilizate următoarele standarde pentru evaluarea conformității:

PN-EN ISO 20417:2021-10

Dispozitive medicale -- Informații care trebuie furnizate de producător.

PN-EN ISO 21856:2023-01

Produse de asistență -- Cerințe generale și metode de testare.

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Dispozitive medicale -- Simboluri care trebuie utilizate împreună cu informațiile furnizate de producător -- Partea 1: Cerințe generale.

PN-EN ISO 13485:2016-04

Dispozitive medicale -- Sisteme de management al calității -- Cerințe în scopuri de reglementare.

PN-EN ISO 14971:2020-05

Dispozitive medicale -- Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale.

Președintele consiliului de administrație

Semnătură indescifrabilă

Sławomir Wroński

Certificatul de mai sus a fost eliberat pe răspunderea exclusivă a Akces-MED Ltd.,

Jasionka 955B, 36-002 Jasionka

Țara de origine: POLONIA, (SRN): PL-MF-000003624

Jasionka, 7 august 2023 Nr. 21/D/EN/2

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05