



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

NOEL Zebrowski sp.j.30-798 Krakow, ul. Christo Botewa 4A
POLONIA
CUI: 6792665987 Reg. com: 357682187
KRS: 0000948991 Tel: +48 123415316 noel@noel.krakow.pl

Declară că următorul dispozitiv:
Sistem de poziționare cu vacuum
pentru stabilizarea trunchiului,
membrelor și capului

CONFORTABLE PLUS DUO VELCRO SISTEMUL STABILO

Tip: CONFORTABLE PLUS DUO VELCRO
Alt nume: STAIRCLIMBER DUO VELCRO
CONFORTABLE PLUS DUO HILO VELCRO

Este un dispozitiv medical clasa I, regula 1

UDI-DI de bază: 5902596723 Comfortable+D52

Respectă cerințele de bază ale
REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL
PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind
dispozitivele medicale, de modificare a
Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE)
nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.
1223/2009 și de abrogare a Directivelor
90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Acest produs respectă cerințele standardelor armonizate:

PN-EN ISO 14971:2020-05
PN-EN 12182:2012
PN-EN ISO 20417:2021-10
PN-EN ISO 15223-1:2022-01

Cracovia, 04.07.2022

Piotr Zebrowski
Semnătură indescifrabilă
Director general

Subsemnata, **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul Justiției cu autorizația nr. **12685/2005** certifică exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul înscrisului prezentat în limba ENGLEZĂ.

TRADUCATOR

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.04.05