

Sistem STABILO

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

NOEL Żebrowski sp.j. 30-798 Cracovia, ul. Christo Botewa 4A, POLONIA

NIP: 6792665987 Regon: 357682187

KRS: 0000948991 Tel: +48 123415316 E-mail: noel@noel.krakow.pl

Declara ca dispozitivul de poziționare

SCAUN DE POZIȚIONARE CU GRANULE SISTEM STABILO

Tip: **BEANSEAT**

BEANSEAT VELCRO

este un dispozitiv medical clasa I regula 1

UDI-DI de bază: 5902596723BeanseatKY

care respectă cerințele de bază ale REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, care modifică Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și abrogă Directivele Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE.

Produsul 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 Żebrowski

Director General

Semnătura indescifrabilă

=====

Subsemnata, **Daniela ANDREI** interpret și traducător autorizat pentru limbile străine ENGLEZĂ și FRANCEZA în temeiul autorizației nr. 10010/2003, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

