

PRODUCENT

SORIMEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Równinna 25, 87-100 Toruń, Polska

KOD SRN:

PL-MF-000020958

DEKLARUJEMY NA NASZĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE:

BASIC UDI-DI:

5903002221145F

WYROBY MEDYCZNE:

elektrody EKG wielokrotnego użytku

MODELE:

EKK, EP

KLASA:

I według reguły 1 załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

- są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
- ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

ZASTOSOWANE NORMY:

- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 10993-1:2009
- EN 62366:2015

Numery partii wyrobów objętych niniejszą deklaracją znajdują się na Świadectwie Kontroli Jakości potwierdzającym zwolnienie wyrobu do sprzedaży i należy traktować je jako część niniejszej deklaracji.



Paweł Sobociński

Prezes Zarządu