

# Deklaracja zgodności WE

## EC Declaration of Conformity

Firma:

Company:

„HABYS” Sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 1,  
38 - 200 Jasło

**deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyroby typoszeregu:**

declare with sole responsibility, that our product of kind:

**krzesła do rehabilitacji**

rehabilitation chairs

**modele:**

models:

### Krzesło Prestige – Reh

są zgodne z wymaganiami Ustawy o wyrobie medycznym z dnia 20.05.2010r. i związanymi rozporządzeniami Ministra Zdrowia wdrażającymi do prawodawstwa polskiego Dyrektywę 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych.

**Wyroby zostały sklasyfikowane do klasy I zgodnie z regułą 1.**

meet, where applicable, requirements of Act regarding medical devices and related decrees of Health Minister which implement to polish law Medical Device Directive 93/42/EEC.

Device were classified to class I according to rule 1.

**Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:**

Device meet requirements following harmonized standards:

**PN-EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych**

Graphic symbols to be used in marking of medical devices.

**PN-EN 1041:2010 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym**

Information provided by producer with medical device.

**PN-EN ISO 14971:2011 Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych**

Medical products. Application of risk management for medical devices.

**PN EN ISO 10993-1:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena. i badanie**

Biological estimation of medical devices - Part 1: Rating and examination.

**Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, paragraf 3, załącznik nr 1 oraz załącznik nr 7 do w/w Rozporządzenia.**

Company depose, that follows conformity assessment procedure described in Minister of Health Act dated 12.01.2011 regarding essential requiremnets for medical devices, paragraph 3 appendix no 1 and 7.

**Podpisano dnia: 01 czerwca 2011**

Signed this day:

**Miejsce: Jasło**

Place:

**Osoba reprezentująca firmę: Emil Kędrek - Prezes**

Company represented by:

**Podpis:**

Signature:

**Pieczęć firmy:**

Official stamp:

  
HABYS Sp. z o.o.  
PREZES Zarządu  
Emil Kędrek

HABYS Sp. z o.o.  
38-200 Jasło, ul. Przemysłowa 1  
NIP 685-22-08-438 REGON 180186290  
tel./fax 013 44 627 88 kom. 601 444 402