

# 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:

**składane stoły rehabilitacyjne**

positioning rehabilitation tables,

**modele:**

models:

**Gallo, Gallo Plus, Medsport Pro, Medmal, Panda, Panda Al., Alba, Panda Plus, Panda Al. Plus, Medmal Pro, Panda Pro, Panda Al. Pro, Maxx, Medsport, Panda Al. Plus Pro, Panda Plus Pro**

są zgodne z wymaganiami Ustawy o wyrobie medycznym z dnia 20.05.2010 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 12.01.2011 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 czerwiec 2011**

Signed this day:

**Miejsce: Jasło**

Place:

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

Company represented by:

**Podpis:**

Signature:

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

**Pieczęć firmy:**

Official stamp:

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



**URZĄD REJESTRACJI**  
**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, dnia **2009 -07- 13**

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

**Znak sprawy: WM/RWM/410/000821/09[MP] Składane stoły rehabilitacyjne modele: Gallo, Gallo Plus, Medsport, Medmal, Panda, Panda Al. , Alba, Panda Plus, Panda Al. Plus, Medmal Pro, Panda Pro, Panda Al. Pro, Maxx, Medsport Pro, Panda Al. Plus Pro, Panda Plus Pro**

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/0000821/09 dokonano wpisu wyrobu medycznego

Dane wyrobu:

**PL/DR 017919**

Nazwa wyrobu: Składane stoły rehabilitacyjne, modele: Gallo, Gallo Plus, Medsport, Medmal, Panda, Panda Al. , Alba, Panda Plus, Panda Al. Plus, Medmal Pro, Panda Pro, Panda Al. Pro, Maxx, Medsport Pro, Panda Al. Plus Pro, Panda Plus Pro

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 04852/W**

Nazwa podmiotu: HABYS Sp. z o.o.

Adres podmiotu: ul. Przemysłowa 1, 38-200 Jasło

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zmianami).

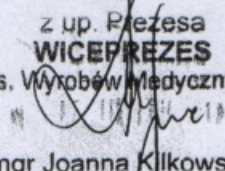
**Załączniki:**

1. brak

**Do wiadomości:**

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
mgr Joanna Kilkowska