

Deklaracja zgodności WE

EC Declaration of Conformity

Firma:

Company:

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

deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że wyroby typoszeregu:
declare with sole responsibility, that our product of kind:

kształtki i materace do rehabilitacji
shapes and mattress for rehabilitation

modele:
models:

- **Kostki od G-KSKOK***000 do G-KSKOK***003**
wymiary(długość boku od 20 cm do 60cm)
- **Materace od G-MA1CK***000 do G-MA1CK***002 , G-MA3CK***001,**
G-MA3CK*000 , G-MA2CK***01**
wymiary (dl.-od 120cm do 220cm; szer. od 50cm do 120cm ; grubość od 3cm do 20cm)
- **Wałki od G-KSWAK***000 do G-KSWAK***022**
wymiary (dl. od 20cm do 120cm;średnica od 8cm do 70 cm)
- **Półwałki od G-KSPWK***000 do G-KSPWK***015**
wymiary (dl. od 20cm do 70cm ; szer. od 10cm do 50 cm ; wys. od 5cm do 30cm)
- **Półwałki łędźwiowe G-KSPL**001/2 , G-KSPL**003/4**
- **Kliny od , G-KSKLK***000 do G-KSKLK***021**
wymiary (dl. od 15cm do 150cm, szer. od 10 do 100cm , wys. od 5cm do 50cm)
- **Mega Klocki G-KS0000001**

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. 06. 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



**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

2007 -06- 2 6

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

Znak sprawy: WM/RWM/410/07000032[RC] Kształtki i materace do rehabilitacji, modele: Kostki od G-KSKOK***000 do G-KSKOK***003 wymiary (dł. boku od 20cm do 60cm), Materace od G-MA1CK***000 do G-MA1CK***002, G-MA3CK***001, G-MA3CK***000, G-MA2CK***01 wymiary (dł. od 120cm do 220cm, szer. od 50cm do 120cm, grubość od 3cm do 20cm); Wałki od G-KSWAK***000 do G-KSWAK***022 wymiary (dł. od 20cm do 120cm, średnica od 8cm do 70cm); Półwałki od G-KSPWK***000 do G-KSPWK***015 wymiary (dł. od 20cm do 70cm, szer. od 10cm do 50cm, wys. od 5cm do 30cm); Półwałki lędźwiowe G-KSPL***001/2, G-KSPL**003/4; Kliny od G-KSKLK***000 do G-KSKLK***021 wymiary dł. od 15cm do 150cm, szer. od 10 do 100cm, wys. od 5cm do 50cm); Mega Klocki G-KS0000001

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/07000032 dokonano wpisu wyrobu medycznego

Dane wyrobu:

PL/DR 014781

Nazwa wyrobu: Kształtki i materace do rehabilitacji, modele: Kostki od G-KSKOK***000 do G-KSKOK***003 wymiary (dł. boku od 20cm do 60cm), Materace od G-MA1CK***000 do G-MA1CK***002, G-MA3CK***001, G-MA3CK***000, G-MA2CK***01 wymiary (dł. od 120cm do 220cm, szer. od 50cm do 120cm, grubość od 3cm do 20cm); Wałki od G-KSWAK***000 do G-KSWAK***022 wymiary (dł. od 20cm do 120cm, średnica od 8cm do 70cm); Półwałki od G-KSPWK***000 do G-KSPWK***015 wymiary (dł. od 20cm do 70cm, szer. od 10cm do 50cm, wys. od 5cm do 30cm); Półwałki lędźwiowe G-KSPL***001/2, G-KSPL**003/4; Kliny od G-KSKLK***000 do G-KSKLK***021 wymiary dł. od 15cm do 150cm, szer. od 10 do 100cm, wys. od 5cm do 50cm); Mega Klocki G-KS0000001

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 2004r 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

WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

mgr Joanna Kilkowska