

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:

podkłady higieniczne

higienics pads

modele:

models:

- Podkłady higieniczny B 570,
- Podkłady higieniczny C 460,
- Podkłady higieniczny C 461,

zgodne z wymaganiami Ustawy o wyrobie medycznym z dnia 20.05.2011r. 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 12.01.2010 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:

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, 2010 -10- 1 3

Pan
Piotr Haluch
„HABYS sp. z o.o.”
ul. Przemysłowa 1
38-200 Jasło

Znak sprawy: WM/RWM/410/001029/10[BJ]
Podkład higieniczny B 570 , Podkład higieniczny C 460, Podkład higieniczny C 461

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/001029/10 dokonano wpisu wyrobu medycznego.

Dane wyrobu:

PL/DR 020114

Nazwa wyrobu: Podkład higieniczny B 570 , Podkład higieniczny C 460,
Podkład higieniczny C 461

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). Wpisu do Rejestru dokonano dnia 13.09.10r.


Załączniki:

- brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa
Kierownik Wydziału Rejestracji
i Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska