

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)
z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych
MDR 2017/745 Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że niniejsza Deklaracja Zgodności UE jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, a wymienione produkty spełniają postanowienia powyżej wymienionego Rozporządzenia UE. Dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Nazwa wyrobu medycznego	Stetoskop SPL
Typ, model, wersja wykonania	Kardiologiczny SPL-CC; SPL-CD Internistyczny SPL-SC; SPL-SD; SPL-OA Pediatriczny SPL-OP Neonatalny SPL-OI Anestezjologiczny SPL-U; SPL-E
Basic UDI-DI	5906109631stetoskopSPLDM
Nazwa i adres producenta	Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe STETOSKOP.PL mgr inż. Radosław Filipowicz Daniek 2, 99-420 Łyszkowice, Polska www.stetoskop.pl
Przeznaczenie	Medyczne narzędzie diagnostyczne stosowane do osłuchiwania pacjenta
Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR Annex VIII, Reguła 1	Wyrób Medyczny Klasy I
System Zarządzania Jakością	Zastosowane normy zharmonizowane dla wyrobów medycznych: EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021
Warszawa, 26-05-2021	 STETOSKOP.PL Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe mgr inż. Radosław Filipowicz ul. Daniek 2, 99-420 Łyszkowice, Polska NIP PI5271344406 ; Regon 017380794
miejsce i data wystawienia	mgr inż. Radosław Filipowicz - właściciel firmy