

	Dokumentacja WE	Egzemplarz	1
		Wydanie	1
	Deklaracja zgodności	Data wydania	2014-04-10
		Nr zmiany	-
		Data zmiany	-

(Projekt)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI nr 01/2014/PL

Ja niżej podpisany Piotr Kazała, właściciel Firmy MERIDIAN,
Adres: ul. Mogielnicka 19, 05-600 Grójec, Polska, telefon +48 486640888

niniejszym solennie deklaruję, że wyrób

Gumowe bezogniowe bańki akupunkturowe **JIAN SHEN GUAN**

będący wyrobem medycznym klasy I (reguła 1)

- **jest zgodny z** ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. i z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74) wprowadzającym wymagania zgodne z dyrektywą Unii Europejskiej nr 93/42/ EEC - Wyroby medyczne;

- **jest zgodny z** następującymi normami:

**PN-EN 1041:2010+A1:2013; PN-EN 10993-1:2011; PN-EN ISO 14971:2012;
PN-EN ISO 15223-1:2012.**

Zgodnie z procedurą określoną w załączniku 7 do w/w rozporządzenia Firma MERIDIAN ustanowiła i utrzymuje wymaganą dokumentację techniczną i procedury.

Niniejsza deklaracja jest wystawiona na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy wyrobu.



Grójec, 2014.04.10

Podpis: (-) Piotr Kazała - Właściciel

