



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

(Dyrektywa Unii Europejskiej 93/42/EEC)

My,

Mobilex sp. z o.o.
ul. Radwańska 23/1
90-540 Łódź
POLSKA

niniejszym deklarujemy, że poniższe wyroby medyczne:

- **Uchwyt wannowy MUW;**
- **Poręcz łazienkowa uchylna MPU;**
- **Poręcze łazienkowe MP;**

będące pomocami technicznymi dla osób niepełnosprawnych,

których jesteśmy wytwórcą spełniają wymagania zasadnicze Dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EEC dla wyrobów medycznych klasy I, wprowadzonej w Polsce na mocy Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. nr 107 z 2010 r. poz. 679) z późniejszymi zmianami.

Ocenę zgodności przeprowadzono wg wymagań zasadniczych Załącznika nr 1 i wg procedury Załącznika nr 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych z dnia 12 stycznia 2011 (Dz. U. Nr 16 z 2011 r. poz. 74).

Przy ocenie zgodności wykorzystano następujące normy zharmonizowane:
PN-EN ISO14971:2012; PN-EN 1041:2001; PN-EN 12182-2012;

Łódź 2019-01-23

Vice Prezes Zarządu

Wojciech Włodarczyk

