

deklaracja zgodności



Jako producent oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższe produkty są zgodne z odpowiednimi postanowieniami następujących dyrektyw.

Kategoria	Stetoskopy							
Produkty	s10	s20	s22	s30	s32	s40	s50	s60
Klasyfikacja jako wyrób medyczny	Klasa I							
Procedura oceny zgodności wyrobów medycznych	zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych							

Dyrektywa:

93/42/EWG Dyrektywa dotyczącej wyrobów medycznych

Producent:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Niemcy

Made in Germany



Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty podpisania do momentu wystawienia jej nowej wersji w związku ze zmianą dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów.

Hamburg, 08 / 08 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Załącznik

Zastosowane normy zharmonizowane, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

EN 10993-5	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Badania cytotoksyczności in vitro
EN 10993-10	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Kontrola pod kątem podrażnień i uczulania skóry