
---RI.MOS. Produkty Medyczne---

DOTYCZY: **DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE** artykułu oznaczonego **IUD-S KIT**, produkowanego przez RI.MOS. Srl zgodnie z Aneks VII i V Dyrektywy 93/42/CEE, potwierdzonym ustawą „Decreto Legislativo” nr 46 z dnia 24.02.1997.---

Niżej podpisana spółka RI.MOS. Srl, z siedzibą w Mirandola (MO), viale Gramsci, 29, producent wyżej wymienionego artykułu---

---DEKLARUJE---

na swoją własną odpowiedzialność, że wymieniony artykuł spełnia wszystkie właściwe postanowienia w ramach Dyrektywy 93/42/CEE o artykułach medycznych.

W związku z tym, niżej podpisany gwarantuje i deklaruje, na swoją własną odpowiedzialność, co następuje:---

- Artykuł spełnia wszystkie podstawowe warunki wymagane przez Aneks I Dyrektywy 93/42/CEE.---
- Artykuł należy traktować jako należący do **Klasy II A**.---
- Artykuł **NIE JEST INSTRUMENTEM POMIAROWYM**.---
- Sterylizacja odbywa się metodą tlenku etylenu, zgodnie z normami EN 550 oraz EN 556.---
- Wszystkie artykuły są wytwarzane w ramach certyfikowanego Systemu Zarządzania Jakością, zgodnie z normą ISO 13485.---
- Istituto Superiore di Sanita, Jednostka notyfikowana nr 0373, zatwierdziła System Jakości zgodnie z punktami 3 i 4 Aneksu V wyżej wymienionej Dyrektywy (świadectwo nr 044 QPZ 635 wydane 29.01.2007).---
- Wszystkie produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną według punktu 3 Aneksu VII wraz z procedurą Aneksu V (gwarancja jakości w produkcji).---
- Producent zobowiązuje się do przechowywania wszystkich potwierdzających dokumentów dostępnych dla kompetentnych władz przez okres 5 lat od ostatniej daty wytworzenia produktu.---

Data: 31 stycznia 2008---

Maria Gorni [nieczytelny podpis]---

Dyrektor Generalny, Dyrektor Zapewnienia Jakości---

[pieczęć] RI.MOS. S.R.L., Zapewnienie Jakości, M. Nora Gorni---

---RI.MOS. S.r.l., Viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) – Włochy---

---Tel. +39 0535 25755, faks +39 0535 25509/20129/25369---

---C.F. e P.IVA IT01846710364 – Cap. Soc. €10.920 i.v. –

---Reg. Imprese di Modena: 01846710364, e-mail: info@rimos.com, www.rimos.com---

Za zgodność tłumaczenia poświadczam

Jarosław Majewski

Tłumacz przysięgły

(-)

Nr rep 36/11

Data: 12 stycznia 2011

