



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Winnocare Nordic ApS. Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark. SRN: DK-MF-000002147., jako producent następującego wyrobu/urządzenia deklaruje zgodność z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r., a także z następującymi normami: EN ISO 10535:2006 (EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016):

Marka:



Nazwa handlowa:

Luna IPx4

Model/Typ:

Luna/200 Kg/Pas

Luna/275 Kg/Pas

Luna/200 Kg/Bagnet

Luna/275 Kg/Bagnet

Luna/200 Kg/Bagnet/2ch.

Luna/275 Kg/Bagnet/2ch.

Luna/200 Kg/z pokoju do pokoju/Pas

Luna Twin/275-400 Kg/Bagnet

Luna Twin zestaw/275-400 Kg

Luna SKY/200 Kg

Numer seryjny:

LUN-130001

Klasyfikacja produktu:

ISO 9999:2016

-Grupa produktu

12 36 12 Podnośniki stacjonarne mocowane do ścian, podłogi lub sufitu

-Użycie

Wyrób medyczny wielokrotnego użytku

-Sterylność

Nie

Klasyfikacja:

MDR klasa 1 zgodnie z zasadą 1 / 13 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Numer UDI:

05740008101372, 05740008101389, 05740008101396, 05740008101402, 05740008101426, 05740008101433, 05740008101440, 05740008101457, 05740008101464, 05740008101471

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
Winnocare Nordic ApS

Winnocare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark

