



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:

Mobile Flex

Model/Typ:

Rama dwukolumnowa, Rama czterokolumnowa

Numer seryjny:

MFB-210012, MFC-210012, MF4-210009

Klasyfikacja produktu:

ISO 9999:2016

-Grupa produktu

12 36 18 Stacjonarne wciągarki wolnostojące

-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:

05740008101839, 05740008101846, 05740008101853, 05740008101860, 05740008101877, 05740008101884.

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
Winnocare Nordic ApS

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

