



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 17966:2016 (EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016):

Marka:



Nazwa handlowa:

Triton/Dual

Model/Typ:

044-00050, 044-00051

Numer seryjny:

TRT-180002

Numer UDI:

57400081071, 57400081072, 57400081073,
57400081074, 57400081075, 57400081076,
57400081077, 57400081078

Klasyfikacja produktu:

ISO 9999:2016, 09 12 03

-Grupa produktu:

Produkty zapewniające wsparcie przy kąpiel

-Użycie

Wyrób medyczny wielokrotnego użytku

-Sterylność

Nie

Klasyfikacja:

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

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
Winnocare Nordic ApS

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

