



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CONFIRMITY DECLARATION

My / We

MAKOINSTAL S.C. Grzegorz Bąk, Adrian Teresiński
ul. Ostrobramska 67, 04-175 Warszawa

Deklarujemy, że wyrób / Declare that the product

UCHWYTY I POMOCE REHABILITACYJNE ZE STALI NIERDZEWNEJ DLA OSÓB NIEPEŁNOSPRAWNYCH
SUPPORT BARS AND REHABILITATION AIDS MADE OF STAINLESS STEEL FOR DISABLED PEOPLE

Typ / Model

PS-333, PS-444, PS-555, PS-666, PS-777, PS-888, PS-430, PS-155L, PS-155P, PS-131, PS-133P, PS-133L, PS-134P, PS-134L, PS-650, PS-650S, PS-675, PS-675S, PS-675P, PS-660, PS-660P, PS-660S, PS-680, PS-680P, PS-685P, PS-680S, PS-685, PS-685S, PS-685N, PS-660Y, PS-760, PS-760S, PS-760P, PS-335, PS-177P, PS-177L, PS-501C, PS-501AN, PS-501, PS-501A, PS-502, PS-503, PS-800, PS-801, PSP131L, PSP131P, PS-135P, PS-135L, PS-137P, PS-137L, PS-136, PS-800R, PS-801R

jest zgodny z definicją dyrektywy
(UE) 2017/745

w sprawie wyrobów medycznych oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN ISO 14971:2020-05

PN-EN ISO 15223-1:2020-01

PN-EN ISO 21856:2023-01

Powyższe wyroby zostały zakwalifikowane jako wyroby medyczne zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r w sprawie wyrobów medycznych. Ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi przeprowadzono zgodnie z wymaganiami (EU) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Warszawa 06.06.2023

MAKOINSTAL S.C.
Właściciel / Proprietor
Grzegorz Bąk, Adrian Teresiński
04-041 Warszawa, ul. Ostrobramska 67
tel. 022 699 50 50, fax 022 44 44 50
Adrian Teresiński