

WYTWÓRNIA APARATURY MEDYCZNEJ
„WAMED”

Specjalistyczna Spółdzielnia Pracy
03-310 Warszawa ul. Odrowąża 9
POLSKA

tel./fax (0-22) 811-04-55 tel. (0-22) 811-02-68/69



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórnia Aparatury Medycznej **WAMED** deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:

PUSZKA STERYLIZACYJNA typ: PSG jest wyrobem medycznym klasy I (reguła 1)

i jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC, której wprowadzenie do prawa polskiego stanowi Ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. (z późniejszymi zmianami) oraz z następującymi normami:

- PN-EN ISO 15223-1: 2017 Wyroby medyczne-Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
- PN-EN 1041+A1: 2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
- PN-EN 515: 2017 Aluminium i stopy aluminium. Wyroby przerobione plastycznie. Oznaczenia stanów.
- PN-EN 573-3: 2014-02 Aluminium i stopy aluminium. Skład chemiczny i rodzaje wyrobów przerobionych plastycznie. Cz. 3 Skład chemiczny i rodzaje wyrobów.
- PN-EN 10088-1: 2014-12 Stale odporne na korozję. Cz. 1 Wykaz stali odpornych na korozję.
- Uszczelki silikonowe posiadają atesty producenta.



Warszawa dn.

.....
(miejsce i data wystawienia)

PREZES ZARZĄDU

Ewa Małicka-Lisek

.....
nazwisko i podpis lub równoważny
sposób identyfikacji osoby upoważnionej