

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Plasti-med ®	PLASTI-MED Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd Şti.
--------------	--

Adres: Istanbul Deri Yan Sanayi YA/11 Aydinli Tuzla - Istanbul, Turcja  
 Tel.: 0 216 591 04 91  
 Fax: 0 216 591 04 90  
 Web: <http://www.plasti-med.com>  
 Email: [info@plasti-med.com](mailto:info@plasti-med.com)

Produkt: PRZYRZĄD DO TRENINGU ODDECHU  
 Klasyfikacja: Klasa IM Zasada 1 zgodnie z MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Aneks IX  
 Jednostka notyfikowana: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. / ITOSB 9 Cad. Nr 15 Tepeoren Tuzla  
 Istambul Turcja tel: +90 216 593 25 75 faks :+90 216 593 25 74 email [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)  
 Numer Jednostki Notyfikującej: 1984  
 Nr certyfikatu: 1984-MDD-11-104  
 Ścieżka certyfikatu: ANEKS V PEŁEN SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

**Modele:**

NR REF.	NAZWA PRODUKTU	KOD GMDN	NR REF.	NAZWA PRODUKTU	KOD GMIN
180101	PRZYRZĄD DO TRENINGU ODDECHU Z 3 KULKAMI	31266	180202	PRZYRZĄD DO TRENINGU ODDECHU Z 1 KULKĄ SPIOBALL	31266

że następujący opisany produkt w naszej dostarczonej wersji spełnia odpowiednie podstawowe wymagania bezpieczeństwa i zdrowia Dyrektywy dotyczącej Sprzętu Medycznego 93/42/EEC (2007/47/EC) w oparciu o projekt i typ, jak podano przez nas do rozprawienia. W przypadku zmiany urządzenia, bez porozumienia z nami, ta deklaracja utraci swoją ważność.

**Ogólne zastosowane dyrektywy**

Dyrektywa dotycząca sprzętu medycznego 93/42/EEC (2007/47/EC)

**Normy**

EN ISO 15223-1:2016 : Wyroby medyczne – symbole stosowane na etykietach wyborów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne  
 ISO 14971:2012 : Wyroby medyczne – Zarządzanie ryzykiem zastosowane do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, wersja poprawiona 2007-10-01)

EN 1041:2014 : Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych

Data wydania: 11.02.2004r.  
 Podpis: */-/ podpis nieczytelny*  
 Imię i nazwisko: Muammer BERKSÖZ  
 Pozycja: Główny Manager

KYS\_TD\_010

Data Rev. 21.11.2018 Rev.07

Potwierdzam zgodność tłumaczenia

# DECLARATION OF CONFORMITY



PLASTİ-MED Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

ADRESS : İstanbul Deri Yan Sanayi YA11 AYDINLI TUZLA – İSTANBUL TÜRKİYE  
Tel : 0 216 591 04 91  
Fax : 0 216 591 04 90  
Web : [http:// www.plasti-med.com](http://www.plasti-med.com)  
E-mail : [info@plasti-med.com](mailto:info@plasti-med.com)

Product : RESPIRATORY EXERCISER

Classification : Class IM Rule 1 according to MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Annex IX

NOTIFIED BODY : Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören Tuzla  
İstanbul Türkiye Tel:+90 216 593 25 75 Fax: +090 216 593 25 74 E-mail: [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)

NOTIFIED BODY NUMBER : 1984

CERTIFICATE NO : 1984-MDD-11-104

CERTIFICATION ROUTE : ANNEX V PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Models :

REF NO	PRODUCT NAME	GMDN CODE	REF NO	PRODUCT NAME	GMDN CODE
180101	RESPIRATORY EXERCISE DEVICE WITH 3 BALL	31266	180202	RESPIRATORY EXERCISE DEVICE WITH 1 BALL SPIROBALL	31266

that the following described product in our delivered version complies with the appropriate basic safety and health requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC (2007/47/EC) based on its design and type, as brought into circulation by us. In case of alteration of the machine, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

## General Applicable Directives

Medical device Directive 93/42/EEC (2007/47/EC)

## Standards

EN ISO 15223-1:2016 : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

EN ISO 14971:2012 : Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

EN 1041 :2014 : Information supplied by the manufacturer of medical devices

Date of issue : 11.02.2004

Signature :

Name : Muammer BERKSÖZ

Position : General Manager