

DEKLARACJA ZGODNOŚCI


Producent: Informer Med sp. z o.o.
Ul. Winogrody 118, 61-626 Poznań (Poland)


Numer rejestracji SRN: PL-MF000003613

- Rękaw do sterylizacji płaski
- Klasyfikacja: Klasa I niesterylna (zgodnie z załącznikiem VIII, rozdział I MDR)
- Basic UDI-DI: 5904305484006 – RSP050, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 50mmx200m
5904305484037 – RSP075, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 75mmx200m
5904305484044 – RSP100, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 100mmx200m
5904305484051 – RSP120, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 120mmx200m
5904305484068 – RSP150, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 150mmx200m
5904305484075 – RSP200, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 200mmx200m
5904305484082 – RSP210, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 210mmx200m
5904305484099 – RSP250, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 250mmx200m
5904305484105 – RSP300, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 300mmx200m
5904305484112 – RSP350, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 350mmx200m
5904305484266 – RSP380, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 380mmx200m
5904305484273 – RSP400, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 400mmx200m
5904305484280 – RSP420, RĘKAW DO STERYLIZACJI PŁASKI 420mmx200m

Oświadczamy, iż wyżej wymienione produkty spełniają przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Zgodność ta jest wspierana przez nasz System Zarządzania Jakością zgodny z ISO 13485 (Certyfikat nr CeCert/039/S/E.1 wydany przez CeCert Sp. z o.o.) oraz zgodność z określonymi normami dotyczącymi opakowań sterylizacyjnych EN 868-2-3-5:2017 i ISO 11607-1-2:2019.

Data wystawienia dokumentu: 21.04.2022r.

Podpis: 
Jędrzej Mrocznyński
Członek Zarządu


Tomasz Wójcik
Członek Zarządu

Rozwiązania dla sterylizacji i dezynfekcji



INFORMER MED sp. z o.o.

ul. Winogrody 118, 61-626 Poznań, POLAND

tel.: +48 61 664 38 00, fax: +48 61 664 38 19

e-mail: biuro@informermed.eu

www.informermed.eu