

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	PRO-PROJECT GROUP Sp. z o. o.
SRN	PL-MF-000031595
Adres rejestrowy	ul. Tomasza Zana 11 A, 20-601 Lublin, Polska
Adres zakładu produkcyjnego i serwisu	ul. Kwiatowa 43A, 22-105 Okszków, Polska
Oświadczenie	Oświadczamy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób objęty niniejszą deklaracją zgodności spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
Nazwa wyrobu	Pro-CT mk II
Zastosowanie wyrobu	Symulujący pacjenta instrument do kontroli jakości medycznej aparatury rentgenowskiej
Basic UDI - DI	590490562104DZ
Model / typ	N/A
Kod Produktu	04-001-PL lub 04-001-X ¹ -PL, 04-410-PL lub 04-410-X ¹ -PL
Klasa ryzyka zgodnie z art. VIII MDR	Klasa I, reguła 1
Ocena zgodności	Ocena zgodności prowadzona według załączników II + III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]
Wykaz norm i wspólnych specyfikacji zastosowanych do oceny zgodności	<ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 15223-1:2021 • ISO 15223-2:2010 • EN ISO 20417:2021 • EN ISO 14971:2019 • ISO/TR 24971:2020 • EN ISO 13485:2016 • EN 62366-1:2015 • EN IEC 61223-3-5:2019
Data i miejsce wystawienia	19.12.2022 Okszków
Dane osoby wystawiającej deklarację	dr Rafał Henryk Kartaszyński Prezes Zarządu
Podpis	<i>Rafał Henryk Kartaszyński</i>

¹ parametr X uzależniony jest od długości trwania gwarancji