



DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

Wytwórca: **Vitberg Sikora Jacek**
ul. Borelowskiego 29
33-300 Nowy Sącz
POLSKA

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

Klin pozycjonujący 1 / Positioning Wedge 1 (UDI DI 5906660277286)
Klin pozycjonujący 2 / Positioning Wedge 2 (UDI DI 5906660277293)

zgodnie z

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, załącznik VIII został zakwalifikowany, jako klasa I według reguły 1.

Wyrób spełnia, mające zastosowanie wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wykaz norm zastosowanych przy ocenie zgodności oraz wspólne specyfikacje, z którymi deklaruje się zgodność znajdują się w dokumentacji technicznej [TD2].

Wyrób produkowany zgodnie z wymaganiami norm dla wyrobów medycznych oraz stosownych przepisów prawnych

Nowy Sącz, 20.04.2021



Jacek Sikora
Właściciel