



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

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

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyrób medyczny:

### **Vitberg Recovery System**

zgodnie z

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416) zostały zakwalifikowane, jako klasa IIa; reguła 9.

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.) oraz Dyrektywy 93/42/EEC.

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem 2.3. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211).

Wykaz norm zastosowanych przy ocenie zgodności oraz Zwolnienie do obrotu jest realizowane na podstawie zapisów protokołu kontroli i znajduje się w dokumentacji technicznej TD2.

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Germany

Nowy Sącz, 20.04.2021



Jacek Sikora  
Właściciel