

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

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

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Vitberg Recovery System 2
Aparat Bazowy RS2 / Base Module RS2

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) został zakwalifikowany, jako klasa IIa według reguły 9.

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) 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 i przepisów prawnych zastosowanych przy ocenie zgodności wskazano w dokumentacji wyrobu. Zwolnienie do obrotu realizowane jest na podstawie zapisów protokołu kontroli jakości znajdującego się w dokumentacji technicznej TD2-2.

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Germany

Nowy Sącz, dnia 05.08.2022


Jacek Sikora
Właściciel