

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU

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

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

**Klin Pozycjonujący 1 RS2 / Positioning Wedge 1 RS2**

(UDI DI 5904703400639)\* (UDI DI 5904703400646)\*\*

**Klin Pozycjonujący 2 RS2/ Positioning Wedge 2 RS2**

(UDI DI 5904703400653)\* (UDI DI 5904703400660)\*\*

**Klin Pozycjonujący 3 RS2/ Positioning Wedge 3 RS2**

(UDI DI 5904703400677)\* (UDI DI 5904703400684)\*\*

**Podłokietniki RS2 / Armrests RS2**

(UDI DI 5904703401193)\* (UDI DI 5904703401209)\*\*

\*wariant S

\*\*wariant K

zgodnie z

Rozporządzeniem 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, załącznik VIII został zakwalifikowany, jako klasa I według reguły 1.

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem II i III Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wykaz norm zastosowanych przy ocenie zgodności wskazano w Załączniku 1. Zwolnienie do obrotu realizowane jest na podstawie zapisów protokołu kontroli jakości znajdującego się w dokumentacji technicznej TD5.

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