

№ 048/2021/02

EC Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności EC

with Medical Device Regulation 2017/745

z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Company

Firma

MEDEN-INMED Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2

PL 75-847 Koszalin

Ensure and declare under sole responsibility, that device:

Zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:

MONTANE Treatment table

Stół do badań i zabiegów rehabilitacyjnych MONTANE

Type/Typ:	TATRAS, GERLACH	Part number / Numer katalogowy:	352n-1xy
Type/Typ:	ATLAS	Part number / Numer katalogowy:	353n-1xy
Type/Typ:	ALPS	Part number / Numer katalogowy:	355n-1xy
Type/Typ:	ANDES	Part number / Numer katalogowy:	357n-1xy
Type/Typ:	TAURUS	Part number / Numer katalogowy:	358n-1xy
Type/Typ:	DOLOMITES	Part number / Numer katalogowy:	359n-1xy

Basic UDI-DI: 590368480M035BS

SRN: PL-MF-000001670

where / gdzie:

- n - model identification / oznacza odpowiedni model,**
- x - stands for upholstery color / oznacza kolor tapicerki (00-Ecru Crème; 01-Beige; 02-Blue; 03-Marine Blue; 04-Terra Cotta; 05-Chocolate; 06-Grey; 07-Graphite Grey; 08-Black; 19-Imperial Blue),**
- y - stands for the options of power supply cord / oznacza typ przewodu zasilającego (AU, EU, UK, IL, DK, IT, SW, US, JP),**
- XL - stands for table width = 76 cm / oznacza stoły z tapicerką o szerokości 76 cm.**

classified as medical device: class I, rule 13

zakwalifikowana jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 13

Meets, where applicable, requirements of the MDR 2017/745

spełnia mające zastosowanie wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Place and Date: Koszalin, 28.06.2021

Miejsce i data



PREZES
MEDEN-INMED Sp. z o.o.

dr inż. Wiesław Zinka

Wiesław Zinka
President

On behalf of Meden-Inmed Sp. z o.o.

