



Warszawa, 19.06.2024

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

*Irena Groniecka - Tarnkowska, Andrzej Tarnkowski „ANTAR” Spółka Jawna
ul. Zawiańska 43
03-068 Warszawa*

działając jako Producent zarejestrowany w bazie Eudamed pod numerem rejestrowym: PL-MF-000001583 w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. niniejszym deklaruje, że następujące wyroby medyczne:

PODUSZKA ORTOPEDYCZNA: AT03025, AT03026

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT030252L, 59015714AT030262N

zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I, według reguły 1.

Przewidziane zastosowanie: Poduszka ortopedyczna zwiększa komfort snu, a także zapobiega porannym bólom szyi, głowy i ramion. Odpowiedni kształt oraz elastyczność zapewniają optymalne podtrzymanie głowy oraz szyi, dzięki czemu możliwy jest odpoczynek mięśni, a ponadto kręgosłup znajduje się we właściwym, anatomicznym ułożeniu.

Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Ocena zgodności wyrobów medycznych została przeprowadzona zgodnie z wymogami w/w Rozporządzenia.

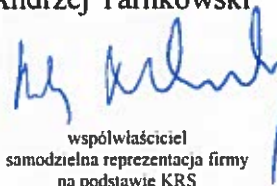
Zastosowane normy:

PN-EN ISO 9001: 2015
PN-EN ISO 13485: 2016
PN-EN ISO 15223-1: 2021
PN-EN ISO 14971: 2020
PN-EN ISO 10993-1: 2021

Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta.



Andrzej Tarnkowski


współwłaściciel
samodzielna reprezentacja firmy
na podstawie KRS

