

		DOKUMENTACJA TECHNICZNA EC Sztuczny lód ICEMIX		
Deklaracja zgodności				
Symbol:	Form. nr 019/1	Poziom zmian	004	Data wydania: 08.08.2018

Deklaracja Zgodności dla wyrobów medycznych (93/42/EWG)

Nazwa firmy: TECWELD Piotr Polak
Adres: 41-943 Piekary Śląskie, ul. Szmaragdowa 21/3/6

Niniejszym potwierdzamy, że następujący wyrób:

Nazwa wyrobu: Sztuczny lód ICEMIX

spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawy z dn. 20.05.2010r. o wyrobach medycznych. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono wg załącznika II Dyrektywy bez punktu 4 (pełny system jakości).

Na wyrobie Sztuczny lód ICEMIX umieszczony jest znak:

CE₂₂₇₄

W ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana nr 2274 TÜV Nord Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice.

W ocenie zgodności wyrobu zastosowane zostały odpowiednie normy zharmonizowane.

Firma TECWELD posiada certyfikat zgodności Systemu Zarządzania Jakością z normą PN-EN ISO 13485:2016-04 w zakresie: Projektowanie, produkcja i sprzedaż aerozolowych wyrobów medycznych wydany przez TÜV Nord Polska.

Miejscowość i data	Zatwierdził (nazwisko, stanowisko/ podpis)
Piekary Śląskie, 08.08.2018	Piotr Polak, Właściciel 