



DECLARACJA ZGODNOŚCI EC / DECLARATION OF CONFORMITY

Producent / Manufacturer
NOEL s.c.
30-607 Kraków
ul. Kołodziejska 1 POLAND

deklaruje, że następujący wyrób:

declares, that the following device:

Próżniowy system pozycjonujący do
stabilizacji tułowia, kończyn i głowy,
podłokietnik
ARMREST VELCRO STABILO SYSTEM
inna nazwa **ARMREST PEPI BATH**
wyrób medyczny klasy 1 reguła 12

Positioning
ARMREST VELCRO STABILO SYSTEM
other name
ARMREST PEPI BATH
medical device Class I rule 12

spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy
93/42/EEC oraz Ustawy z dnia 20 maja
2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z
2010 r, Nr 107, poz. 679).

complies with the basic requirements of
the Directive 93/42/EEC.

Wyrób spełnia wymagania norm
zharmonizowanych:

This product complies with the
requirements of the harmonized standards:

- | | |
|------------------------|---|
| PN-EN ISO 14971:2012 | Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych |
| PN-EN 12182:2012 | Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych- Wymagania ogólne i metody badań |
| PN-EN 1041+A1:2013-12 | Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych |
| PN-EN ISO 15223-1:2012 | Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne |

Kraków, 24.02.2018

Anna Żebrowska
Anna Żebrowska

NOEL s.c.
30-607 Kraków, ul. Kołodziejska 1
NIP 6792665987 Regon 357682187
tel. 12 3415316 biuro@noel.krakow.pl

NOEL s.c.
Ul. Kołodziejska 1
30-607 Kraków/Poland

tel: +48 123415316
email: noel@noel.krakow.pl
web: stabilo.krakow.pl