



DEKLARACJA ZGODNOŚCI (PL)

Winncare Nordic ApS. Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark. SRN: DK-MF-000002147., jako producent następującego wyrobu/urządzenia deklaruje zgodność z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r., a także z następującymi normami: ISO 10535:2021 (IEC 60601-1:2014, 60601-1-2:2014, ISO 14971:2019, ISO 13485:2016):

Nazwa handlowa:	Winncare
Model urządzenia:	LUNA® X5
Nazwa urządzenia:	Podnośnik sufitowy
Numer seryjny:	LX5-250001
Przeznaczenie:	Podnośnik sufitowy do transportu osób o ograniczonej sprawności ruchowej w placówkach opiekuńczych i opiece domowej
Klasyfikacja produktu: - Grupa produktu: - Użycie - Sterylność	ISO 9999:2022, 12 36 12 Podnośniki stacjonarne mocowane do ścian, podłogi lub sufitu Wyrób medyczny wielokrotnego użytku Nie
Klasyfikacja:	MDR klasa 1 zgodnie z zasadą 1 / 13 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745
Podstawowy UDI-DI:	5740008101014SL

Korsoer, 15 kwietnia 2025
Miejscowość i data


Richard Christiansen, Technical director,
Winncare Nordic ApS.

Winncare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark

