



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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: EN ISO 10535:2006 (EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016):

Marka:

WINCARE

Nazwa handlowa:

C4300, C430001

Model/Typ:

Leżanka prysznicowa

Numer seryjny:

SHT-230001

Klasyfikacja produktu:

ISO 9999:2022

-Grupa produktu

09 33 12 Fotel, wózek kąpielowy

-Użycie

Wyrób medyczny wielokrotnego użytku

-Sterylność

Nie

Klasyfikacja:

MDR klasa 1 zgodnie z zasadą 1 / 13 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Numer UDI:

05740008102508

05740008102515

Korsoer, 12 Wrzesień 2023

Miejscowość i data


Richard Christiansen, Technical director,
WinnCare Nordic ApS

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

