



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:



Nazwa handlowa:

Helios/150

Model/Typ:

Podnośnik jezdny z 2-punktowym wieszakiem,
ręczny

Podnośnik jezdny z 2-punktowym wieszakiem,
elektryczny

Numer seryjny:

HEL-200039

Klasyfikacja produktu:

ISO 9999:2016

-Grupa produktu

12 36 03 Podnośniki mobilne do przewożenia osób
w pozycji siedzącej z podwieszonym siedziskiem

-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:

05740008101129, 05740008101136

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
Winncare Nordic ApS

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

