



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CONFIRMITY DECLARATION

My / We

MAKOINSTAL S.C. Grzegorz Bąk, Adrian Teresiński
ul. Ostrobramska 67, 04-175 Warszawa

Deklarujemy, że wyrób / Declare that the product

UCHWYTY I POMOCE REHABILITACYJNE ZE STALI MALOWANEJ PROSZKOWO DLA OSÓB NIEPEŁNOSPRAWNYCH
SUPPORT BARS AND REHABILITATION AIDS MADE OF STEEL POWDER PAINTED FOR DISABLED PEOPLE

Typ / Model

UP3-9005, UP4-9005, UP5-9005, UP6-9005, UP7-9005, UP8-9005, UKL 3/6-9005, UKL 4/6-9005, UKP6/3-9005, UKP 6/4-9005, KP5-9005, LU2, 32-UP3-9005, 32-UP4-9005, 32-UP5-9005, 32-UP6-9005, 32-UP7-9005, 32-UP8-9005, 32-UKL 3/6-9005, 32-UKL 4/6-9005, 32-UKP6/3-9005, 32-UKP 6/4-9005, KP5-9005, 32-UR6-9005, UR6-9005, UR7-9005, UR8-9005, UR6S-9005, UR7S-9005, UR8S-9005, URP6P-9005, 32-UR7-9005, 32-UR8-9005, 32-UR6S-9005, 32-UR7S-9005, 32-UR8S-9005, 32-URP6P-9005

jest zgodny z definicją dyrektywy
(UE) 2017/745

w sprawie wyrobów medycznych oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN ISO 14971:2020-05

PN-EN ISO 15223-1:2020-01

PN-EN ISO 21856:2023-01

Powyższe wyroby zostały zakwalifikowane jako wyroby medyczne zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r w sprawie wyrobów medycznych. Ocena zgodności z wymaganiami zasadniczymi przeprowadzono zgodnie z wymaganiami (EU) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Warszawa 06.06.2023

MAKOINSTAL S.C.
Właściciel / Proprietor
Grzegorz Bąk, Adrian Teresiński
04-041 Warszawa, ul. Ostrobramska 67
tel. 022 299 59 50, fax 022 49 59 50
Grzegorz Bąk