



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 NIERDZEWNEJ DLA OSÓB NIEPEŁNOSPRAWNYCH
SUPPORT BARS AND REHABILITATION AIDS MADE OF STAINLESS STEEL FOR DISABLED PEOPLE

Typ / Model

PT-333, PT-444, PT-555, PT-666, PT-777, PT-888, PT-430, PT-155L, PT-155P, PT-131, PT-133P, PT-133L, PT-134P, PT-134L, PT-650, PT-650S, PT-675, PT-675S, PT-675P, PT-660, PT-660P, PT-660S, PT-680, PT-680P, PT-685P, PT-680S, PT-685, PT-685S, PT-685N, PT-660Y, PT-760, PT-760S, PT-760P, PT-335, PT-177P, PT-177L, PT-501C, PT-501AN, PT-501, PT-501A, PT-502, PT-503, PT-800, PT-801, PSP131L, PSP131P, PT-135P, PT-135L, PT-137P, PT-137L, PT-136

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. 022 699 59 50, fax 022 41 41 50
Adrian Teresiński