



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI CONFIRMITY DECLARATION

My / We

**MAKOINSTAL S.C. Grzegorz Bąk, Adrian Teresiński**  
**ul. Boruty 2A, 03-769 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  
(Połysk/Mat)

**PS-333, PS-444, PS-555, PS-666, PS-777, PS-888, PS-430, PS-155L, PS-155P, PS-131P, PS-131L, PS-133P, PS-133L, PS-134P, PS-134L, PS-650, PS-650S, PS-675, PS-675S, PS-675P, PS-660, PS-660P, PS-660S, PS-680, PS-680P, PS-685P, PS-680S, PS-685, PS-685S, PS-685N, PS-660Y, PS-760, PS-760S, PS-760P, PS-335, PS-177P, PS-177L, PS-501C, PS-501AC, PS-501ACN, PS-501H, PS-501AN, PS-501, PS-501A, PS-502, PS-503, PS-800, PS-801, PS-135P, PS-135L, PS-137P, PS-137L, PS-136, PS-800A, PS-800AR, PS-801AR, PS-801A, PS-800R, PS-801R, PS-900, PS-901, PS-902**

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. Ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi przeprowadzono zgodnie z wymaganiami (EU) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Warszawa 10.03.2025

**MAKOINSTAL S.C.**  
Grzegorz Bąk, Adrian Teresiński  
04-175 Warszawa, ul. Ostrobramska 73  
tel. 22 499 51 30, 22 499 51 31  
NIP: 113-261-11-55 REGON: 140560093