

# EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PQ-04:22:Z

My: PULMEQ Sp. z o.o.  
 Ul. Mieszka I 66c  
 66-400 Gorzów Wielkopolski

deklarujemy, że wyroby posiadające oznaczenie CE i wg wykazu poniżej, do których odnosi się deklaracja, są zgodne z wymaganiami objętymi dyrektywami 93/42/EWG, pod warunkiem ich wykorzystania zgodnie z przeznaczeniem.

Klasyfikacja wyrobu: *Klasa IIa, reguła 5*

Sterylny: *Nie*

Funkcje pomiarowe: *Nie*

Jednorazowy filtr do spirometru:

Model:	Opis:
PQFS-28	filtr do spirometru śr. wew. około 28mm
PQFS-30	filtr do spirometru śr. wew. około 29mm
PQFS-30S	filtr do spirometru śr. wew. około 30mm

Oznaczenie CE znajduje się na opakowaniu handlowym.

Wyrób wytwarzany zgodnie z normami:

PN-EN 1041+A1:2013-12	PN-EN ISO 13485:2016
PN-EN ISO 14971:2012	PN-EN ISO 15223-1:2017-02
PN-EN ISO 10993-18:2020-11	PN-EN ISO 26782:2009
ISO 10993-1:2018	

Pulmeq sp. z o.o. stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej zgodny z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG.

System Wytwórcy spełnia również wymagania normy ISO 13485:2016 w zakresie: *Produkcja oraz sprzedaż nieaktywnych wyrobów medycznych do spirometrii.*

W ocenie zgodności brała udział jednostka TUV NORD Polska sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice. Zgodność potwierdzona certyfikatem nr TNP/MDD/0377/5150/2021. Dokumentacja ww. wyrobu przechowywana jest w siedzibie Wytwórcy.

Obowiązuje od: 15.05.2022 roku.



Prezes zarządu  
 Jacek Baranowski