

EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PQ-03:22: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 rozporządzeniem 2017/745, pod warunkiem ich wykorzystania zgodnie z przeznaczeniem.

Klasyfikacja wyrobu: *Klasa I, reguła 1*
Sterylny: *Nie*
Funkcje pomiarowe: *Nie*

Jednorazowa kształtka piankowa do klipsa:

Model:	Opis:
PQKN-03	Jednorazowa kształtka piankowa do klipsa

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 15223-1:2021
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 rozporządzenia 2017/745.

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

Obowiązuje od: *01.02.2022 roku.*



Prezes zarządu
Jacek Baranowski