

# EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PQ-04:21: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 ustnik do spirometru:

Model:	Opis:
PQUS-20	ustnik do spirometru śr. wew. około 20mm
PQUS-21	ustnik do spirometru śr. wew. około 21mm
PQUS-22	ustnik do spirometru śr. wew. około 22mm
PQUS-26	ustnik do spirometru śr. wew. około 26mm
PQUS-28	ustnik do spirometru śr. wew. około 28mm
PQUS-28P	ustnik do spirometru śr. wew. około 28mm
PQUS-30	ustnik do spirometru śr. wew. około 29mm
PQUS-30S	ustnik do spirometru śr. wew. około 29mm
PQUS-31	ustnik 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: 01.04.2020 roku.



Prezes zarządu  
 Jacek Baranowski