

Wytwórca:

„ULTRA-VIOL” Spółka jawna Pietras Purgał Wójcik
ul. Stępowizna 34; 95-100 Zgierz,



o numerze rejestrowym SRN w bazie EUDAMED: PL-MF-000002803,

deklaruje, że wyroby – **Stacje przeglądowe cyfrowych i analogowych obrazów Rtg typu:**

DICO 1M;	DICO 2M;
DICO 1M/1B;	DICO 2M/1B;
DICO 1M/2B;	DICO 2M/2B;

posiadające kod Basic UDI-DI 5903949821000000DICO3Z

są wyrobami medycznymi Klasy I, reguły 13, wg Załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), których ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie art. 52 ust. 7 niniejszego Rozporządzenia i spełniają wymagania zasadnicze określone w załączniku 1 tego Rozporządzenia.

Wyroby spełniają wymagania Dyrektywy 2014/30/WE dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

Wyroby spełniają wymagania norm:

- PN-EN 60601-1:2011
- PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02
- PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12
- PN-EN 60601-1-2:2015-11

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby spełniają wymagania dyrektywy **RoHS 2011/65/UE** (łącznie ze wszystkimi jej zmianami i uzupełnieniami). Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z normą **PN-EN 50581:2013-03**.

Zakładowy system zarządzania jakością spełnia wymagania:

- PN-EN ISO 13485:2016

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta - „ULTRA-VIOL” Spółka jawna Pietras Purgał Wójcik.



Wiesław Pietras
DYREKTOR GENERALNY

Zgierz, dnia 26.05.2021 r.