

Deklaracja zgodności WE, nr 7/2021

Producent:

nazwa: Marion Private Label Sp. z o.o. – s.k.
adres: ul. Chwaszczyńska 131a, 81-571 Gdynia, Poland

oświadcza, że niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta, który deklaruje, że produkt:

nazwa: Maseczka medyczna INVENTI
model: INV001
numer seryjny: od 00000000/30072020 do 99999999/30122029
klasa wyrobu: I, nie sterylna, zgodnie z załącznikiem VIII MDR (UE) 2017/745
Kod Basic UDI-DI:
Fotografia:

spełnia ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania:

- Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych MDR (UE) 2017/745,


spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:

- EN 14683:2019+AC:2019
- ISO 18184:2019
- EN ISO 13485:2016+AC:2018
- EN 1041:2008+A1:2013
- EN ISO 14971:2012
- EN ISO 15223-1:2016
- EN ISO 10993-1:2009+AC:2010
- EN 62366-1:2015

Deklaracja ta odnosi się wyłącznie do produktu w stanie, w jakim został wprowadzony do obrotu i nie obejmuje części składowych dodanych przez użytkownika końcowego lub przeprowadzonych przez niego późniejszych działań lub zmian.

Gdynia, 8 stycznia 2021 r.

miejsce, data

podpis
za komplementariusza 
Wiceprezes Zarządu
Marion Private Label Sp. z o.o.

Michał Ostrowski

Michał Ostrowski

Marion Private Label Sp. z o.o. – s.k.
81-571 Gdynia, ul. Chwaszczyńska 131a
NIP 5381707124, REGON 385683704
KRS 0000831824