



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Producent: <i>Manufacturer:</i>	MYWAM Kupiec, Bartold, Angres spółka jawna ul. Szczecińska 10, 41-516 Chorzów, Poland
Produkt: <i>Product:</i>	Wózek inwalidzki specjalny MOUSE Specialist Stroller MOUSE

Deklaruję na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny ze znakiem CE:

Wózek inwalidzki specjalny MOUSE

- jest sklasyfikowany jako klasa I, zgodnie z (EU) 2017/745/MDR załącznik VIII zasada 1
- wykonany jest w pełnej zgodności z następującym rozporządzeniem europejskim w tym najnowsze zmiany oraz z prawem krajowym, który je organizuje: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
- spełnia wymagania zasadnicze określone w: Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (Dz. U. nr 107, poz. 679)
- jest zgodny z odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi:

I declare under my own responsibility that the medical device with the CE mark:

Specialist Stroller MOUSE:

- is classified as Class I, according to (EU) 2017/745/MDR Annex VIII rule 1
- is made in full compliance with the following European Regulation including the latest amendments and with the national law that organizes them: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices
- meets the essential requirements set out in: Polish Medical Devices Act of 20 May 2010 (Dz. U. nr 107, poz. 679)
- is in conformity with the relevant harmonized European standards:

PN-EN 12183:2014	PN-EN 12182:2012	ISO 7176-1:2014	ISO 7176-3:2012
ISO 7176-5:2008	PN-ISO 7176-7:2001	ISO 7176-8:2014	PN-EN 1021-1:2007
PN EN 980:2010	PN EN 1041:2010	PN EN 14971:2012	



Chorzów, 5.05.2021/5th MAY 2021

Data/Date

 Wojciech Bartold
- wspólnik -



Podpis/Signature