

Warszawa, 25.05.2021

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

*Irena Groniecka - Tarnkowska, Andrzej Tarnkowski „ANTAR” Spółka Jawna
ul. Zawisłańska 43
03-068 Warszawa*

działając jako Producent zarejestrowany w bazie Eudamed pod numerem rejestrowym: PL-MF-000001583 w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. niniejszym deklaruje, że następujące wyroby medyczne:

ROTOR REHABILITACYJNY: AT51110

Kod Basic UDI-DI: 59015714AT511103M

zostały zaklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I, według reguły 1.

Przewidziane zastosowanie: rotory do rehabilitacji nóg przeznaczone są w szczególności dla osób, które przebyły uraz kończyn dolnych, w szczególności doznały złamań, zwichnięć lub skręceń, były leczone przy pomocy gipsu i ich mięśnie oraz ścięgna uległy zwiotczeniu, ewentualnie zanikom. Rotor pomaga w rehabilitacji takich osób pozwalając wzmocnić mięśnie oraz ścięgna osłabionej kończyny, nie obciążając jednocześnie ich nadmiernie

Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych. Ocena zgodności wyrobów medycznych została przeprowadzona zgodnie z wymogami w/w Rozporządzenia.

Zastosowane normy:

- PN-EN ISO 9001 (wydanie aktualnie obowiązujące)
- PN-EN ISO 13485 (wydanie aktualnie obowiązujące)
- PN-EN ISO 15223 (wydanie aktualnie obowiązujące)
- PN-EN ISO 14971 (wydanie aktualnie obowiązujące)
- PN-EN ISO 10993 (wydanie aktualnie obowiązujące)

Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta.



„ANTAR” Sp. Jawna
Irena Groniecka-Tarnkowska
Andrzej Tarnkowski
ul. Zawisłańska 43, 03-068 Warszawa
P: 524-21-23-915, REGON 0128539.1
Fax: 22 518 36 30, 22 518 36 31
Tel.: 22 518 36 00

Andrzej Tarnkowski



współwłaściciel
samodzielną reprezentacją firmy
na podstawie KRS