

Nazwa dokumentu	Symbol	Wydanie	Data wydania
Wzór deklaracji zgodności	A10-TD1	1	2015-01-07

Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności

Wytwórca

Prodromus Sp. z o.o.
Golkowice 451
30-698 Kraków, Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny: Prodrobot zautomatyzowany trener chodu

Został zakwalifikowany, jako klasa IIa, reguła 9 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5.11.2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010r, Nr 215, poz. 1416)

Wyrób spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy 93/42/EWG oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych.

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EWG

Wszystkie mające zastosowanie zharmonizowane normy zgodne z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej.

Jednostka Notyfikowana



TÜV NORD Polska sp. z o.o.
Ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

Miejscowość, data

Golkowice, 2015-07-17

Imię i nazwisko/stanowisko

Bartłomiej Wielogórski
Prezes Zarządu

Prodromus Sp. z o.o.
Bartłomiej Wielogórski
Prezes Zarządu