

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Wytwórca

Prodromus sp. z o.o.
ul. Ignacego Łukasiewicza 1
31-429 Kraków, Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że oprogramowanie wizualizacyjne **ProdeIvis** do stosowania z trenerem chodu ProdRobot zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416) zostało zakwalifikowane, jako klasa I; reguła 12.

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 i 1918), oraz Dyrektywy 93/42/EWG

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem 7+1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211)

Wykaz norm zastosowanych przy ocenie zgodności znajduje się w dokumentacji technicznej TD2.

Kraków, dnia 2019-10-07

Bartłomiej Wielogórski
Prezes Zarządu

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Bartłomiej Wielogórski', is written over a faint rectangular stamp.