



Tłumacz przysięgły języka angielskiego i rosyjskiego
Katarzyna Chmiel

Spacerowa 1, 97-400 Bełchatów, tel./fax.: 44 633 01 01, 501 127 818, alfabety@alfabety.com

TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

str. 1 z 7

ZASWIADCZENIE ZGODNOŚCI

[logo: ARMOR orthopedics]

Zaświadczenie zgodności WE: Dyrektywa dotyczą sprzętu medycznego (93/42/EEC)
Aneks VII

Producent: HEGELI ORTOPEDIK ÜRÜNLER SAN. TIC LTD. STI

Adres producenta: Cihangir Mah. Sehit Piyade Er Yavuz Bahar Sok. Nr 4 Mirabbo Sanayi
Sitesi D: Blok Kat:3, Ambarli – Avcilar –Istanbul -Turcja

Sprzęt: stabilizujący sprzęt ortopedyczny

Opis: zewnętrzny sprzęt medyczny stabilizujący ciało człowieka

Klasyfikacja produktu WE: klasa 1

Normy:

EN 980:1996/A1:2004: symbole graficzne używane w oznakowaniu sprzętu medycznego

EN 1041:2001 – informacje dostarczone przez producenta sprzętu medycznego

EN 14971:2004: analiza ryzyka dla sprzętu medycznego

[podłużna pieczęć firmowa na każdej stronie dokumentu i nieczytelny podpis: HEGELI
ORTOPEDIK ÜRÜNLER SAN. TIC LTD. STI, Cihangir Mah. Sehit Piyade Er Yavuz Bahar
Sokak, Mirabbo Sap. Sit. No 4 D: Blok K:2, Ambarli – Avcilar/ST, nr tel. 0212 428 50 07/08-
nr faksu: 0212 4285107. nr:4610364081, 582033]

[strona 2]

Zaświadczenie zgodności

HEGELI ORTHOPEDICS oświadcza, że sprzęt medyczny wymieniony w załączonym
aneksie A odpowiada warunkom właściwych postanowień Medycznego pismnego
Zarządzenia Rady MDD 93/42/EEC.

HEGELI ORTHOPEDICS potwierdza, że nie zostały zgłoszone żadne inne wnioski przez
inne jednostki notyfikowane, w związku ze sprzętem, którego dotyczy System Zarządzania
Jakością ISO 9001:2008 i ISO 13485:2003.

HEGELI ORTHOPEDICS zezwala na rozwój, wdrażanie i obsługę Systemu Zarządzania
Jakością dla zapewnienia kontynuacji efektywności.

HEGELI ORTHOPEDICS zezwala na informowanie wskazanej jednostki notyfikowanej o
wszelkich planowanych i nieplanowanych istotnych zmianach w Systemie Zarządzania
Jakością.

