

		TECHNICKÁ DOKUMENTACE EC Umělý led ICEMIX		
Prohlášení o shodě				
Symbol:	Formulář č. 019/1	Úroveň změn	005	Datum vydání: 25.05.2021

Prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky (93/42/EHS)

Název společnosti: TECWELD Piotr Polak

Adresa: 41-943 Piekary Śląskie, ul. Szmaragdowa 21/3/6

Tímto potvrzujeme, že následující výrobek:

Název výrobku: Umělý led ICEMIX

splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Postup posuzování shody byl proveden podle přílohy II směrnice bez bodu 4 (kompletní systém kvality).

Na výrobku Umělý led ICEMIX je umístěna značka:

CE2274

Na posouzení shody se podílela notifikovaná osoba č. 2274 TÜV Nord Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice.

Při posuzování shody výrobku byly použity příslušné harmonizované normy.

Společnost TECWELD je držitelem certifikátu shody systému řízení kvality s normou PN-EN ISO 13485:2016-04 v oblasti: Návrh, výroba a prodej aerosolových zdravotnických prostředků, vydaného společností TÜV Nord Polska.

Místo a datum	Schválil (jméno, funkce, podpis)
Piekary Śląskie, 25.05.2021	Piotr Polak, majitel P. J. Peker