Vyhlásenie o zhode pre zdravotnícke výrobky (93/42/EHS)

Názov spoločnosti: TECWELD Piotr Polak

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

Týmto potvrdzujeme, že nasledujúci výrobok:

Názov výrobku: Umelý ľad ICEMIX

spĺňa požiadavky smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Postup posudzovania zhody bol vykonaný podľa prílohy II smernice bez bodu 4 (kompletný systém kvality).

Na výrobku Umelý ľad ICEMIX je umiestnená značka:

CE2274

Na posudzovaní zhody sa podieľala notifikovaná organizácia č. 2274 TÜV Nord Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice.

Pri posudzovaní zhody výrobku boli použité príslušné harmonizované normy.

Spoločnosť TECWELD disponuje certifikátom zhody systému riadenia kvality s normou PN-EN ISO 13485:2016-04 v rozsahu: Projektovanie, výroba a predaj aerosólových zdravotníckych výrobkov, vydaným spoločnosťou TÜV Nord Polska.

Miesto a dátum	Schválil (meno, funkcia, podpis)
Piekary Śląskie, 25.05.2021	Piotr Polak, majiteľ Piotr Polak