

AMIDENT
Jacek Kalużny
ul.Dzielna 5/1a
00-162 Warszawa

Warszawa 16.4.2014

Prohlášení o shodě zdravotnického prostředku

Toto prohlášení bylo vydáno na základě Zákona ze dne 20.4.2004 (Sbírka zákonů 2004, č.93, bod 896 z 2005 č.64, bod 565) a nařízení Ministerstva zdravotnictví ze dne 3. listopadu 2004 o základních požadavcích na zdravotnické prostředky k různým účelům.

Vezměte prosím na vědomí, že profylaktický písek Monoflow, registrovaný v Oddělení informací o zdravotnických prostředcích UR.DIM.IMZ.410.00270.2014.PM1.3. jako zdravotnický prostředek Monoflow, splňuje požadavky Zákona o zdravotnických prostředcích ze dne 20. 4. 2004.

Ustanovení Zákona implikuje ustanovení směrnic:
90/385/EEC ze dne 20. června 1990 s ohledem na aktivní implantovatelné zdravotnické prostředky.
93/42 EEC ze dne 14. června 1993 s ohledem na zdravotnické prostředky.

Tímto prohlašuji, že zdravotnický prostředek Monoflow uvedený výše je zdravotnickým prostředkem první třídy a splňuje základní požadavky.

Subjekt zodpovědný za vystavení prohlášení o shodě:
Výrobce Monoflow- Amident, Jacek Kalużny
ul.Dzielna 5/1a, 00-162, Warszawa NIP 563-166-98-09 Regon 012685313
biuro@monoflow.pl , tel.:22 634 35 96, 601-258-323

AMIDENT
Jacek Kalużny
00-162 Warszawa, ul. Dzielna 5/1a
tel. 022 634 35 96
REGON: 012685313, NIP: 563-166-98-09

