

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Producent:

Consultronix SA
ul. Przemysłowa 17
32-083 Balice, Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny termometr do pomiaru temperatury głębokiej **HOPETHERM** został zaklasyfikowany zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych z późn. zm. (Dz.U. z 2019 r, poz.175 t. j.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010r. Nr 215, poz. 1416) do klasy wyrobów IIb, reguła 10

Wyrób spełnia wymagania zasadniczymi zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 (Dz. U poz.211). Procedura oceny zgodności została wykonana zgodnie z Załącznikiem II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy 93/42/EEC.

Wykaz norm zastosowanych do oceny zgodności:

EN 62304
EN 15223
EN 1041
EN ISO 14971
EN ISO 13485
EN 60601-1

EN 60601-1-2
EN ISO 10993-1
EN ISO 10993-5
EN ISO 10993-10
EN 62366
EN 80601-2-56

Jednostka notyfikowana Numer 2274:
TUV NORD Polska ul. Mickiewicza 29;
40-085 Katowice, Polska

Certyfikat numer
TNP/MDD/0378/5153/2021
ważny do dnia 13-05-2024

Balice, dnia 14.05.2021

Prezes Zarządu
Krzysztof Smolarski

