

**TŁUMACZENIE SPORZĄDZONE PRZEZ SORIMEX SP. Z O.O. SP. K. DNIA 04.08.2022. DOKUMENT
ORYGINALNY W ZAŁĄCZENIU.**

PIRRONE S.R.L.

Deklaracja zgodności WE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 MDR

Pirrone S.r.l. z siedzibą w 47122 Forlì, Via Gramadora 12/14

oświadcza, na własną odpowiedzialność, że urządzenia

COMPAT-ONE 110-HD (kod 12636)

COMPAT-ONE 110-S (kod 12702)

COMPAT-ONE 110-HG (kod 12437)

spełniają wymagania Rozporządzenia 745/2017 MDR,

są wyrobami klasy I,

nie zawierają substancji leczniczych ani elementów pochodzenia zwierzęcego,

że przeprowadzono procedurę oceny zgodności opisaną w załączniku I do powyższego Rozporządzenia przez
certyfikowany organ IMQ S.p.A,

że przestrzegano procedur certyfikatu systemu jakości zgodnie z normami ISO 9001:2015, ISO 13485:2016,

że zastosowano następujące normy:

MDR 2017/745

ISO 9001:2015

ISO 13485:2016

oraz że są one wolne od lateksu.

Forlì, 25 maj 2021