

**PIRRONE S.R.L.**

**Deklaracja zgodności WE**

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG oraz późniejszymi zmianami i uzupełnieniami

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

**oświadcza, na własną odpowiedzialność, że wyroby**

**papiery rejestrujące dla instrumentów medycznych,**

**są zgodne z wymaganiami 93/42/EWG (DLgs.46/97), wraz z poprawkami,**

**są produktami klasy I, z funkcjami pomiarowymi,**

**nie zawierają substancji leczniczych ani elementów pochodzenia zwierzęcego**

**że procedury oceny zgodności opisane w Załączniku V do powyższej dyrektywy przez  
certyfikowaną jednostkę IMQ S.p.A. zostały spełnione.**

**IMQ S.p.A. -CE 0051**

**że procedury certyfikatu systemu jakości były przestrzegane zgodnie z ISO 9001:2015, ISO  
13485:2016**

**że zastosowano następujące normy  
i że nie zawierają lateksu**

**DIRETTIVA 93/42/CEE, 1993 - DECRETO LEGISLATIVO n.46,1997-  
ISO 9001 :2015, ISO 13485 : 2016**

**Forlì, 01.02.24**

**Tłumaczenie sporządzone przez SORIMEX Sp. Z o.o. Sp. K.**

**Wykonał: Adam Majda [Product Manager] na podstawie wewnętrznych procedur Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485,  
zgodnie z przepisami Rozporządzenia 2017/745.**

**Dnia: 17.06.2024**