

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: Gardhen Bilance S.r.l.

con sede unica in via Giuseppe Luraghi c/o Consorzio il sole – lotto s 80038 Pomigliano d'Arco (NA)

DEKLARUJE, ŻE PRODUKTY:

**STEPHEN H FLAT - STEPHEN H ECO - STEPHEN H ECO 2.0 STEPHEN H FREEDOM - STEPHEN H ANATOMICAL STEPHEN H COMFORT 2.0 - STEPHEN H COMFORT 3.0 STEPHEN H COMFORT 4.0 - STEPHEN H COMFORT 5.0 ATHENA - ATHENA 2.0 - HOME CHAIR**

KOD GMDN 38447

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta zgodnie z załącznikiem IV rozporządzenia UE 2017/745. Wyżej wymienione urządzenia są produkowane zgodnie z: Rozporządzeniem UE 2017/745, dotyczącym wyrobów medycznych, załączniki I i IX poprzez zastosowanie CEI EN 60601-1 i CEI EN 60601-2-52, przy czym ta ostatnia dotyczy wyłącznie łóżek. Wszystkie fazy projektowe i produkcyjne spełniają wymagania i są kontrolowane przez nasz System Zarządzania Jakością zgodnie z postanowieniami Załącznika IX, Rozdział I ww. Rozporządzenie w sprawie Wyrobów Medycznych. System Zarządzania Jakością tej firmy jest zgodny z wymaganiami określonymi w UNI EN ISO 9001:2015 i UNI CEI EN ISO 13485:2016 oraz posiada certyfikat IMQ S.p.A. (certyfikat nr 9120.GARD i certyfikat nr 9124.GAR2).

Urządzenia należy uważać za należące do klasy I

PREZES

Maria PAUMGARDHEN