



**CERTYFIKAT
WERYFIKACJI DEKLARACJI ZGODNOŚCI WYTWÓRCY
WG ZAŁĄCZNIKA VII DYREKTYWY 93/42/EEC**

Nr: DC 60000036 001

Jednostka Certyfikująca TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. działająca w obrębie TÜV Rheinland Group w zakresie certyfikacji systemów jakości i certyfikacji wyrobów, potwierdza przeprowadzenie procedury weryfikacji jak określono poniżej.

W oparciu o wniosek i formalną ocenę przedłożonej do weryfikacji:

- Dokumentacji technicznej Technical Files TF 01 dla wyrobu: Materace do rehabilitacji leczniczej wyd. 1 z dnia 03.03.2008.
- Deklaracji zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawą o Wyrobach Medycznych dla wyrobu Materace do rehabilitacji leczniczej Nr 1/2008 z dnia 03.03.2008 wraz z załącznikiem DC1 z dnia 03.03.2008.
- Procedura nadzoru nad incydem medycznym INC -1 wyd. 1 z dnia 03.03.2008.

dotyczących wyrobu:

MATERACE DO REHABILITACJI LECZNICZEJ

zaklasyfikowanego jako:

Wyrób medyczny, kl. I wg reguły 1, zgodnie z zał. IX dyrektywy 93/42/EEC

przedstawionych przez wytwórcę:

**PIANSPORT s.c.
ul. Powstańców Wielkopolskich 18
62-030 Luboń, Polska**

reprezentowanego przez:

Pana Romana Klupś

Jednostka Certyfikująca TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. potwierdza, że nie stwierdzono uchybień w procedurze oceny zgodności wyrobu zgodnie z wymaganiami zał. VII dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych, w wyniku, której firma PIANSPORT s.c. sporządziła Deklarację Zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawą o Wyrobach Medycznych, Nr 1/2008 z dnia 03.03.2008 wraz z załącznikiem DC1 z dnia 03.03.2008.

Certyfikat Weryfikacji odnosi się wyłącznie do procedury Deklaracji Zgodności Wytwórcy zgodnie z zał. VII dyrektywy 93/42/EEC wymienionej powyżej i wyrobu objętego tą procedurą.

Wydanie Certyfikatu Weryfikacji Deklaracji Zgodności Wytwórcy nie wymaga kontroli warunków techniczno-logistycznych, nadzoru ani badań kontrolnych wyrobu i jego miejsca wytwarzania.

Certyfikat Weryfikacji Deklaracji Zgodności Wytwórcy nie może być traktowany jako upoważnienie do oznaczenia wyrobu oznakowaniem CE. Oznakowanie CE jest umieszczane na wyrobie na wyłączną odpowiedzialność Wytwórcy.

Daniel Świątko

Kierownik Sekcji Wyrobów Medycznych
Auditor Wiodący dla Wyrobów Medycznych



Marek Mucha

Wiceprezes Zarządu
Dyrektor ds. Certyfikacji

Warszawa; 06.03.2008