

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

**Producent:** **Informer Med. sp. z o.o.**  
**Ul. Winogrody 118, 61-626 Poznań (Poland)**

Numer rejestracji SRN: PL-MF000003613

- Rękaw uniwersalny do sterylizacji
- Klasyfikacja: Klasa I niesterylna (zgodnie z załącznikiem VIII, rozdział I MDR)
- Basic UDI-DI: 5904305484REKAWRSU7H

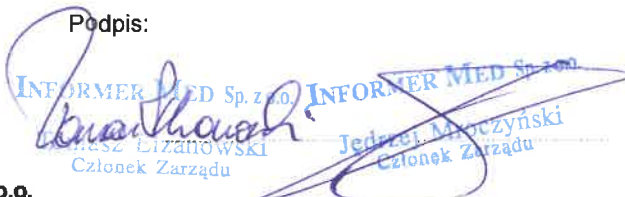
5906302668106- RSU-050, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 50MMX70M  
5904305484983- RSU-075, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 75MMX70M  
5904305484990- RSU-100, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 100MMX70M  
5906302668007- RSU-150, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 150MMX70M  
5906302668014- RSU-200, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 200MMX70M  
5906302668021- RSU-250, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 250MMX70M  
5906302668038- RSU-300, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 300MMX70M  
5906302668045- RSU-350, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 350MMX70M  
5906302668052- RSU-400, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 400MMX70M  
5906302668069- RSU-500, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 500MMX70M  
5906302668076- RSU-600, RĘKAW UNIWERSALNY DO STERYLIZACJI 600MMX70M

- Wyrób oznakowany 

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność Informer Med sp. z o.o. Niniejszym oświadczamy, iż wyżej wymienione produkty spełniają przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Zgodność ta jest wspierana przez nasz System Zarządzania Jakością zgodny z PN-EN ISO13485:2016-04 (Certyfikat nr CeCert/039/S/E.3 wydany przez CeCert Sp. z o.o.) oraz zgodność z określonymi EN ISO 11607 1-2:2019, EN 868-5.

Data wystawienia dokumentu: 08.01.2024r.

Podpis:

  
INFORMER MED Sp. z o.o.  
Jędrzej Maciejewski  
Członek Zarządu

Rozwiązania dla sterylizacji i dezynfekcji



**INFORMER MED sp. z o.o.**

ul. Winogrody 118, 61-626 Poznań, POLAND

tel.: +48 61 664 38 00, fax: +48 61 664 38 19

e-mail: [biuro@informermed.eu](mailto:biuro@informermed.eu)

[www.informermed.eu](http://www.informermed.eu)