



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), załącznik IV

| | |
|---------------|---|
| My, producent | PROLAB spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Rzędziany 22, 16-080 Tykocin Polska |
| SRN | PL-MF-000036482 |
| Produkt | WARMQUBE Podgrzewacz komorowy do płynów infuzyjnych i pościeli |
| Zastosowanie | Podgrzewanie różnego rodzaju płynów infuzyjnych i szpitalnej pościeli |
| Seria | WARMQUBE S, WARMQUBE M, WARMQUBE L, WARMQUBE XL, WARMQUBE XXL |
| Nr serii | Sxxxxxx, Mxxxxxx, Lxxxxxx, XLxxxxxx, XXLxxxxxx (xxxxxx-nadany numer serii) |
| Kod Basic UDI | 5905745684WARMQUBERS |
| Klasa ryzyka | I (zgodnie z zasadą określoną w Rozporządzeniu MDR 2017/745; Załącznik VIII; Reguła 13) |

Niniejszym oświadczamy, że wymieniony powyżej wyrób niniejszej deklaracji jest zgodny ze wszystkimi odpowiednimi przepisami w zakresie:

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE
Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE
Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE

oraz zharmonizowanymi normami:

PN-EN ISO 13485:2016-04
PN-EN ISO 14971:2020-05
PN-EN ISO 15223-1:2022-01
PN-EN 60601-1:2011
PN-EN 60601-1-2:2015-11 + A1:2021-07
PN-EN 62353:2015-02
PN-EN 62366-1:2015-07

Niniejsza deklaracja zgodności została opracowana zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745 Załącznik IX i została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy PROLAB Sp. z o.o.

Rzędziany, Polska 4 kwietnia 2024

CEO, Rafał Borowski