

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

z dyrektywą 93/42/EEC aparatury medycznej i dyrektywą 90/384/EEC wag nieautomatycznych

MENSOR

Zakład Mechaniki Precyzyjnej
A.J. Lewandowscy
ul. Węglarska 50, 04-689 Warszawa
www.mensor.pl



Stwierdzam, że wagi medyczne naszej produkcji, niżej podanych typów spełniają standardy europejskie w zakresie normy PN-EN 45501 oraz dyrektyw Rady Europy: 93/42/EEC dla aparatury medycznej klasy pierwszej z funkcją pomiarową i dyrektywy 90/384/EEC dla wag nieautomatycznych.

Typy wag:

<i>opis</i>	<i>oznaczenie PL</i>	<i>oznaczenie DE</i>	<i>Numery seryjne</i>	<i>Ilość</i>
do ważenia niemowląt	WE15P2	PCE-PS-15 MBS		
do ważenia niemowląt	WE20P2	PCE-PS-20 MBS		
osobowa bez wzrostomierza	WE150P1	PCE-PS-150 MPC		
osobowa bez wzrostomierza	WE200P1	PCE-PS-200 MPC		
do ważenia pacjentów w pozycji siedzącej	WE150P3 K	PCE-PS-150 MCS		
osobowa z mechanicznym pomiarem wzrostu	WE150P3 M	PCE-PS-150 MM		
osobowa z mechanicznym pomiarem wzrostu	WE200P3 M	PCE-PS-200 MM		
osobowa z elektronicznym pomiarem wzrostu	WE150P3 W	PCE-PS-150 MA		
osobowa z elektronicznym pomiarem wzrostu	WE200P3 W	PCE-PS-200 MA		
osobowa z wyświetlaczem na 1m wysięgniku	WE150P3	PCE-PS-150 MPS		
osobowa z wyświetlaczem na 1m wysięgniku	WE200P3	PCE-PS-200 MPS		
do ważenia pacjentów w pozycji leżącej	WE300P1 L	PCE-PS-300MBW		
osobowa z balkonem	WE200P4	PCE-PS-200 MSH		
medyczna specjalna	WM150P1 50x90Z	PCE-PS-150 MXL		

Niniejszym oświadczamy, że ww. typoszereg wag medycznych spełnia wymagania załącznika V i załącznika nr I Dyrektywy Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej nr 93/42/EEC z dnia 24 czerwca 1993 roku, wdrożonej do prawa polskiego Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 roku i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 roku w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia oraz poniższych norm zharmonizowanych: PN EN 45501, EN 61010-1, dyrektywa Rady Europy 73/23/EEC (Low Voltage Directive), PN-EN 1041-2009, PN-EN ISO 14971-2009, ISO 13485, PN-EN 60950-2000, PN-EN 60065:2001, PN-EN 55022:2000, PN-EN 55013+A:1997

Ocenę zgodności według załącznika nr V do Dyrektywy 93/42/EEC wykonano przy udziale Jednostki Notyfikowanej nr 1434, zaś w/g Dyrektywy 90/384/EEC Jednostki Notyfikowanej nr 1440.

Uzyskano Certyfikat Zatwierdzenia Typu WE nr PL 06 003 z dnia 21-04-2006 Głównego Urzędu Miar.
Uzyskano Certyfikat Zgodności CE nr MD – 220/1/2009 data rozpoczęcia stosowania znaku CE – 2009 rok

Warszawa: data 2009 rok

A stylized signature in black ink, appearing to read 'Manager'.

dr inż. Janusz Lewandowski