

**EMPIS & SENSUM MOBILE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA**

Siedziba Dystrybutora : 02-758 Warszawa, ul. Śródziemnomorska 11/21



EMPIS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



**Niniejszym deklaruję, że produkowany przez naszą firmę
Helikopter**

jest wyrobem medycznym do różnego przeznaczenia, klasy I i jest zgodny z normami Dyrektywy medycznej 93/42/EWG, której wprowadzenie do prawa polskiego stanowią: Ustawa o wyrobach medycznych z dn. 20.04.2004 r. oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 03.11.2004 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych różnego przeznaczenia, [Dz.U. 251 poz. 2514 ze zm.] oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 roku [Dz. U. 93, poz. 896 ze zm.] i normami z nią zharmonizowanymi :

Produkt wpisany do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

- Maksymalne obciążenie 90kg
- **PN-EN 1041 : 2001** – Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem med.
- **PN-EN 1985 : 2002** – Pomoce do chodzenia. Wymagania ogólne i metody badań.
- **PN-EN 980 : 2006** – Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych.
- **PN-EN 12182 : 2005** - Pomoce techniczne dla niepełnosprawnych. Wymagania ogólnej metody badań
- **PN-EN ISO 14971:2004** - Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- **PN-ISO 1968:1999** - Liny i powrozy – Terminologia
- **PN-EN 919:1999** - Liny włókiennicze ogólnego zastosowania – Wyznaczanie niektórych właściwości fizycznych i mechanicznych

Empis & Sensum Mobile sp. z o.o.
Spółka Komandytowa
ul. Śródziemnomorska 11/21
02-758 Warszawa
KRS: 0000721306
NIP: 5213815510 Regon: 369591044

- **ZN/1/PP/03:2003** - Lina pleciona polipropylenowa z rdzeniem 16 splotowa ogólnego zastosowania – Wymagania i metody badań
- Badania wytrzymałościowe liny przeprowadzono na uwierzytelnionej maszynie wytrzymałościowej typu TIRA TEST 2300 przy zakresie siłomierza 0-25000 N. Wyniki Badań dla stosowanej liny (10 mm) – wydłużenie względne [%] 24,60 , zmierzone obciążenie niszczące linę w całości [daN] 1250,00 gdzie 1 daN to około 1 kg
- Zgodny z **UNI EN 10204 (2.1-2.2-2.3)**
- Lakier Klasa oceny 1-B1 według normy ÖNORM A 1605-12
- Lakier Klasa oceny 2-D według normy ÖNORM A 1605-12
- Lakier Klasa oceny 4-D według normy ÖNORM A 1605-12
- Lakier Klasa oceny 5-B według normy ÖNORM A 1605-12
- Lakier, klasa palności – trudnopalny, klasa tworzenia dymu Q1, klasa tworzenia kropeł Tr 1 zgodnie z normą ÖNORM A 3800-1 w połączeniu z trudnopalnym podłożem
- Lakier trudno zapalny zgodnie z normą DIN 4102-B1 w połączeniu z trudno zapalnym podłożem
- Lakier, klasyfikacja ogniowa według normy EN 13501-1 w połączeniu z trudno zapalnym podłożem: B s2, d0
- Lakier, odporność na działanie potu i śliny według normy ÖNORM S 1555 lub DIN V 53160-1 – 53160-2
- Lakier wolny od metali ciężkich zgodnie z normą EN 71-3, Bezpieczeństwo zabawek
- Jako uzupełnienie należy dodać, że użyty lakier nie zawiera środków konserwujących, formaldehydu, biocydów oraz fungicydów
- Atest higieniczny nr HK/B/0629/01/2009 wydany przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy zakład Higieny
- Klasyfikacja Ogniowa nr NP.-1051.1/04/TG (zakwalifikowano jako niezapalny) Wydana przez Instytut Techniki Budowlanej
- Europejska Dyrektywa 2002/95/EC na zawartość metali ciężkich
- Atest higieniczny nr HK/B/1215/03/2013 wydany przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy zakład Higieny
- Certyfikat OEKO-TEX Standard 100 IW 00230 IW wydany przez Instytut Włókiennictwa na podstawie raportu z badań NC-9046/121/2017
- Certyfikat OEKO-TEX Standard 100 IW 00174 IW wydany przez Instytut Włókiennictwa na podstawie raportu z badań NC-9046/57/2017
- Atest Higieniczny o numerze KH/B/0950/02/2012 wydany przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy zakład Higieny
- Atest Higieniczny Nr 51/322/56/2013 wydany przez Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Toksykologii Środowiska
- Świadectwo z Badań nr 259.79 / DMFu / BE / 17 wydany przez Instytut Włókiennictwa
- Świadectwo Jakości Zdrowotnej o numerze H-HŻ-6071-0058/16/C wydane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
- Certyfikat, o numerze TPC18/15/1259/01-1 wydany przez Certificate of CARB Compliance
- Certyfikat o numerze SGS-PEFC/COC/1454 wydany przez PEFC – Chain of Custody
- Certyfikat o numerze SGS-PEFC/COC-1445 wydany przez PEFC – Chain of Custody
- Certyfikat o numerze SGSCH-COC000957 wydany przez PEFC – Chain of Custody
- Certyfikat o numerze TPC18/15/1259/01-1 wydany przez Certificate of CARB Compliance
- Certyfikat o numerze TPC18/15/1259/01-2 wydany przez Certificate of CARB Compliance
- Certyfikat o numerze TPC18/15/1260/01/1 wydany przez Certificate of CARB Compliance
- Certyfikat o numerze TPC-18-EPA/17/1259/01 wydany przez Certificate of TSCA Title VI Compliance
- Certyfikat o numerze TPC-18-EPA/17/1260/01 wydany przez Certificate of TSCA Title VI Compliance