

# EMPIS & SENSUM MOBILE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA

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



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI



**Niniejszym deklaruję, że produkowany przez naszą firmę sprzęt  
Maglownica (SI210, SI211, SI212)**

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 :

Maksymalne obciążenie: 90 kg

- **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
  - 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
- Certyfikat (Certificate) o numerze SGS-FM/COC-000008 wydany przez Regionalna Dyrekcja Lasów Państwowych w Szczecinku
- Certyfikat (Certificate) o numerze SGS-FM/COC-000916 wydany przez Regionalna Dyrekcja Lasów Państwowych w Toruniu
- Certyfikat (Certificate) o numerze SGS-FM/COC-000007 wydany przez Regionalna Dyrekcja Lasów Państwowych w Gdańsku
- Certyfikat (Certificate) o numerze SGS-FM/COC-004337 wydany przez Regionalna Dyrekcja Lasów Państwowych w Pile
- Atest Higieniczny (Hygienic Certificate) o numerze HK/B/1214/01/2015 wydany przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Zakład Higieny Środowiska
- Atest Higieniczny (Hygienic Certificate) o numerze 161/322/170/2015 wydany przez Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Toksykologii Środowiska
- Świadectwo Jakości Zdrowotnej (Certificate of Health Quality) o numerze H-HŻ-6071-0081/17/C wydany przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy zakład higieny
- Certificate of CARB Compliance o numerze TPC18/15/1259/01-1
- Certyfikat (Inspection certificate STN EN 10204 / 3.1) o numerze 202180079 wystawiony przez INVITA profile & tube
- Certyfikat (certificate of quality and quantity) o numerze 4080047481 wystawiony przez Severstal
- Certyfikat zgodności o numerze ITB-2467/W wydany przez Instytut Techniki Budowlanej Zakład Certyfikacji

**Empis & Sensum Mobile Sp. z o.o.**

Spółka Komandytowa

ul. Śródziemnomorska 11/21

02-758 Warszawa

KRS: 0000721306

**NIP: 5213815510 Regon: 369591044**

