

## **Deklaracja zgodności WE EC Declaration of Conformity**

**ProKinetic System sp. z o.o.  
Plac Gustawa Dreszera 16A  
05-280 Jadów**

jako wytwórca wyrobu medycznego deklaruje, że:

### **INNOWACYJNY SYSTEM DO REHABILITACJI RUCHOWEJ - ISRR,**

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest wyrobem medycznym klasy I (UMDNS 23688) zgodnym z wymaganiami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010, która wdraża dyrektywę EWG dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993, z późniejszymi zmianami oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 19 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Do oceny zgodności zastosowano następujące normy zharmonizowane:

- **PN-EN ISO 14971:2012** Wyroby Medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- **PN EN ISO 15223-1:2012** Wyroby medyczne. Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
- **PN-EN 1041+A1:2013-12** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych



Michał Egier