



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca:

**LIW Care Technology Sp. z o.o.**  
**ul. Golfowa 7**  
**94-406 Łódź**

Deklaruje, że wyrób:

### **SIEDZISKO ORTOPEDYCZNE DLA DZIECI STABILIZUJĄCE PLECY I GŁOWĘ BAFFIN neoSIT RS STEROWANY MANUALNIE**

oznaczony znakiem CE jest urządzeniem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnie z załącznikiem 9 Dyrektywy Medycznej Unii Europejskiej MDD 93/42/EWG i spełnia wymagania zasadnicze określone w załączniku 1 tej dyrektywy. Ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie załącznika 7 Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Wyrób spełnia wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2017 poz. 211), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211).

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

- **PNEN 12182:2012**
- **PN-EN ISO 14971:2012**
- **PN-EN 1041+A1:2013-12**
- **PN-EN ISO 15223-1:2017-02**

w imieniu  
LIW Care Technology Sp. z o.o.

**Tomasz Chmielecki**  
**PREZES ZARZĄDU**

**LIW CARE TECHNOLOGY Sp. z o.o.**  
94-406 Łódź, ul. Golfowa 7  
NIP: 729-266-53-87, REG. 100715121  
KRS:0000333719

Łódź, dnia 29.05.2018 r.