



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca:

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

SRN (Single Registration Number): PL-MF-000034242

Deklaruje, że wyrób:

Baffin neoSIT Basic
rozmiar S, M, L

Siedzisko ortopedyczne dla dzieci, sterowane manualnie

oznaczony znakiem CE jest wyrobem medycznym Klasy I, reguły 1, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych, jest zgodny z ww. Rozporządzeniem.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017.

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

- EN ISO 21856:2022
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 15223-1:2021
- ISO 13485:2016

Basic UDI-DI: 5904384015NEOBASICXV

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

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 18.11.2024 r.