

№ 072/2021/03

EC Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności EC

with Medical Device Regulation 2017/745

z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Company

Firma

MEDEN-INMED Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2

PL 75-847 Koszalin

SRN: PL-MF-000001670

Ensure and declare under sole responsibility, that device:

Zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:

Massage table SAFARI

Stół do masażu SAFARI

Type/Typ: PUMA Model: S2.F0, S2.F4, S2.C4, S4.F0, S4.F4, E-S2.F0, E-S2.F4, E-S2.C4

Type/Typ: LEOPARD Model: S3.F0, S3.F4, S5.F0, S5.F4

Type/Typ: JAGUAR Model: P3.F0, P3.F4, P5.F0, P5.F4

Basic UDI-DI: 590368480M044BT

classified as medical device: class I, rule 13

zakwalifikowany jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 13

Meets, where applicable, requirements of the MDR 2017/745

spełnia mające zastosowanie wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Place and Date: Koszalin, 05.07.2021

Miejsce i data



PREZES
MEDEN-INMED Sp. z o.o.
Wiesław Zinka
dr inż. Wiesław Zinka

Wiesław Zinka
President

On behalf of Meden-Inmed Sp. z o.o.



Appendix to the Declaration of Conformity no. 072/2021/03

Załącznik do deklaracji zgodności nr 072/2021/03

„SAFARI massage table”

„Stół do masażu SAFARI”

Type/Typ: PUMA Model: S2.F0, S2.F4, S2.C4, S4.F0, S4.F4, E-S2.F0, E-S2.F4, E-S2.C4
Type/Typ: LEOPARD Model: S3.F0, S3.F4, S5.F0, S5.F4
Type/Typ: JAGUAR Model: P3.F0, P3.F4, P5.F0, P5.F4

The additional accessories of the product "SAFARI massage table" consist of:

Wyposażenie dodatkowe wyrobu "Stół do masażu SAFARI" stanowią:

- Paper roll holder / Uchwyt ręcznika papierowego;
- Traction support / Bananki do stabilizacji;
- Stabilization belt / Pasy do stabilizacji;
- Kaltenborn wedge / Klin Kaltenborna;
- Wedges: 30x40x12 cm and 50x35x20 cm / Kliny: 30x40x12 cm i 50x35x20 cm;
- Bolsters: 60x15x15 cm and 60x15x10 cm / Wałki i półwałki: 60x15x15 cm i 60x15x10 cm;
- Ergonomic chair / stool for therapist (LUX, STANDARD, FLEX) / Siedzisko dla terapeuty – koziółek (LUX, STANDARD, FLEX);
- Foot support for the therapist / Podpórka pod nogi dla terapeuty;

Place and Date: Koszalin, 05.07.2021

Miejsce i data

PREZES
MEDEN-INMED Sp. z o.o.


dr inż. Wiesław Zinka

Wiesław Zinka
President

On behalf of Meden-Inmed Sp. z o.o.