



Przedsiębiorstwo BENE sp.j.

Bogdan Mieżyński, Andrzej Mieżyński, Maciej Taranda, Paweł Wielopolski

ul. Modra 66-68, 71-220 Szczecin
tel. +4891 43 94 552, 43 94 469, fax +4891 43 94 461
Oddział Poznań, Os. Jana III Sobieskiego 114, 60-688 Poznań
tel./fax +4861 82 35 097



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Według załącznika nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 3 listopada 2004 roku (Dz.U. 04.251.2515 oraz 05.200.1659)

My:

Przedsiębiorstwo BENE sp.j.

B.Mieżyński, A.Mieżyński, M.Taranda, P.Wielopolski

71-220 Szczecin, Ul. Modra 66/68

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że nasz wyrób:

- kuweta poj. 20 ml jednorazowego użycia

Wypełnia wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z załącznikiem nr 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 roku (Dz.U.04.251.2515 oraz 05.200.1659).

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 roku (Dz.U.04.251.2515 oraz 05.200.1659) klasyfikujemy go jako: **wyroby do diagnostyki in vitro inne niż wymienione w wykazie A i B – załącznik 2 Rozporządzenia.**

Wykaz odnośnych polskich norm wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywą 98/79/WE :

- PN-EN ISO 13485:2005/AC:2007 –


Wyroby medyczne, systemy zarządzania jakością

- PN-EN ISO 14971:2007 –

Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych


(zgodnie z Obwieszczeniem Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacji z dn. 16.01.2008 w sprawie wykazu norm zharmonizowanych zał. 17, na podstawie art. 13 ust. z dn. 30.08.2002 o systemie oceny zgodności - (Dz.U. z 2004 nr 204 poz. 2087 z późniejszymi zmianami)).

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30.04.2004 roku w sprawie wzoru oznakowania

znakiem  (Dz.U. 04.104.1111), na podstawie niniejszej Deklaracji Zgodności

wyrób ten oznakowujemy znakiem .

Szczecin, dnia 18 kwietnia 2008 roku

„BENE” Sp.j.
V-ce Prezes

Andrzej Mieżyński