



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 VII Dyrektywy Rady 93/42/EEC

My:

Przedsiębiorstwo BENE sp.j.

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

71-220 Szczecin, Ul. Modra 66/68

Oświadczamy, że nasz wyrób:

- **wziernik ginekologiczny jednorazowego użytku rozmiar mały, niesterylny**
- **wziernik ginekologiczny jednorazowego użytku rozmiar średni, niesterylny**

wypełnia warunki ogólne: Dyrektywy 93/42/EEC załącznik I, jak również Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 roku oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 roku w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.

Wykaz odnośnych polskich norm wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywą 93/42/EEC :

- 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. 9, 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)).

oraz norma PN-EN ISO 9001:2009-


Systemy zarządzania jakością - wymagania

Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30.04.2004 roku w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia klasyfikujemy je jako: **wyroby medyczne klasy I – niesterylne.**

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

wyroby te oznakowujemy znakiem .

Szczecin, dnia 15 czerwca 2009 roku

„BENE” Sp.j.
V-ce Prezes

Andrzej Mieżyński