

Deklaracja zgodności UE 2/2025

Wytwórca:

„ANDEX”- Pawłowscy spółka jawna
Czerwona 14, 96-100 Skierniewice

Nazwa kolekcji:

ANDEX Bez Barrier

Nazwa handlowa wyrobu, typ, model, wersja wykonania:

Krzeselko prysznicowe (802CC, 802B, 802NG)

Krzeselko prysznicowe z uchwytami (803CC, 803B, 803NG)

Siedzisko prysznicowe (815CC, 815B, 815NG)

Krzeselko prysznicowe z podporą (832CC, 832B, 832NG)

Siedzisko prysznicowe z podporą (833CC, 833B, 833NG)

Siedzisko metalowe (836CC, 836B, 836NG)

Siedzisko metalowe z podporą (837CC, 837B, 837NG)

KOD BASIC UDI: 59082576krzeselkaVM

Przewidziane zastosowanie wyrobów:

Krzeselka i siedziska prysznicowe, przeznaczone są do zapewnienia stabilnego i bezpiecznego miejsca do siedzenia podczas kąpieli pod prysznicem przez osoby z ograniczoną sprawnością ruchową, osoby starsze lub z niepełnosprawnościami.

KOD BASIC UDI: 59082576uchwytyTE

Klasyfikacja: Klasa I, Reguła 1

Oświadczenie producenta:

Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Zgodność z przepisami:

Niniejszym oświadczamy, że powyższe wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Normy i wspólne specyfikacje:

Stosowana norma: PN-EN ISO 21856:2023-01 - Produkty wspomagające -- Wymagania ogólne i metody badań.

Nie stosowano wspólnych specyfikacji (Common Specifications).

Procedura oceny zgodności:

Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 Rozporządzenia (UE) 2017/745, bez udziału jednostki notyfikowanej.

Skierniewice, 30.04.2025 r.

Małgorzata Pawłowska- Soboń
Wspólnik

Piotr Pawłowski,
Wspólnik