

Deklaracja zgodności nr 1/5/2022

Declaration of conformity

Ideal Partner Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie przy ul. Bielawskiej 3, wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sad Rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000628325 posługująca się numerem NIP: 542 – 248 – 52 – 41 oraz numerem REGON: 050614810

wytwórca w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 (z późn. ewentualnymi zm.)
producer according to the Act of Law on Medical Devices of 7 April 2022

deklaruje, że wyroby o wspólnej marce „Medip”:
declare that product with joint brand “Medip”

Furażerka medyczna Komfort
Furażerka medyczna Keybak
Czepek medyczny uniwersalny
Czepek pielęgniarzski Beret
Czepek chirurgiczny Astro
Furażerka medyczna

zgodne są z odpowiednimi działami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010r. nr.215 poz.1416) oraz Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 (z późn. ewentualnymi zm.).
comply with appropriate sections of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and with the Minister of Health Regulation of 17 February 2016 (Journal of Laws No. 0 item 211) regarding principal requirements and procedures of conformity assessments, the Minister of Health Regulation of 5 November 2010 on the medical devices classification (Journal of Laws No. 215 item 1416) to the Act of Law on Medical Devices of 7 April 2022.

Wyżej wymienione wyroby, jako wyroby medyczne, zostały zaprojektowane i wykonane w zgodności z art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz z odpowiednimi przepisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 (z późn. ewentualnymi zm.), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. Nr 0 poz. 211 z późn. zm.).

above-mentioned products, as medical devices, where designed and produced in compliance with art. 10 of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and relevant regulations of Act of Law on Medical Devices of 7 April 2022, the Minister of Health Regulation of 17 February 2016 (Journal of Laws No. 0 item 211) regarding principal requirements and procedures of conformity assessments.

Wszystkie wyroby zostały sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I, zgodnie z regułą 1

All products were classified as medical devices class I according to rule 1.

Stosujemy się do norm zharmonizowanych z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz do wymogów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. Nr 0 poz. 211 z późn. zm.) oraz załącznika nr 7 do w/w Rozporządzenia.

We apply to standards harmonized with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and to requirements of the Minister of Health Regulation of 17 February 2016 (Journal of Laws No. 0 item 211) regarding principal requirements and procedures of conformity assessments and enclosure No. 7 to above mentioned Regulation.

Warszawa, 25.05.2022 r.

IDEAL PARTNER Sp. z o.o. sp.k.
02-511 Warszawa, ul. Bielawska 3
tel. 85 719 39 99, tel/fax 85 719 38 99
REGON: 050614810 NIP: 5422485241

IDEAL PARTNER Sp. z o.o.

Jarosław Dojlidko
CZŁONEK ZARZĄDU