

13. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE



Deklaracja zgodności WE

Firma: ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o. o.
ul. Sportowa 8C
81-300 Gdynia
Polska

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne: **MAŁE STERYLIZATORY PAROWE, REF:**

- **ENBIO S**
- **ENBIO PRO**
- **ENBIO XS**

są zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211) oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679 z późn. zm.) wdrażającą postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. o wyrobach medycznych (z późn. zm.).

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy IIb zgodnie z regułą 15 na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. 2010 nr 215 poz. 1416).

Ocena zgodności przeprowadzona została zgodnie z Załącznikiem II bez pkt. 4. w/w Rozporządzenia. Do oceny zgodności zastosowano normy wskazane w dokumentacji technicznej TD3. W ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana nr 2274:

TUV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. A. Mickiewicza 29
40-085 Katowice, Polska



Gdynia
14.01.2021

Marek Krajczyński

President of the Board

Sebastian Magrian

Member of the Board