



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE /DECLARATION OF CONFIRMITY UE

wydano za wyłączną odpowiedzialnością :

NOEL s.c. 30-702 Kraków, ul. Romanowicza 6, POLAND

Tel: +48 123415316

noel@noel.krakow.pl

Deklaruje, że następujący wyrób:

Próżniowy system
pozycjonujący do stabilizacji
tułowia, kończyn i głowy,
siedzisko ortopedyczne

Declares, that the following device:
Orthopedic Seat

BEANSEAT STABILO SYSTEM

To wyrób medyczny klasy I reguła 13

This is medical device class I rule 13

Basic UDI-DI: 5902596723BeanseatKY

Spełnia wymagania zasadnicze ROZPORZĄDZENIE
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/EEG i

Complies with the basic requirements of the
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

Wyrób spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

This product complies with the requirements of the
harmonized standards:

PN-EN ISO 14971:2020-05

Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

PN-EN 12182:2012

Wyroby pomocnicze dla osób Niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań

PN-EN 1041+A1:2013-12

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

PN-EN ISO 15223-1:2017-02

Wyroby medyczne - - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych,
w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - - Część1:Wymagania ogólne

Kraków, 26.05.2021

Piotr Żebrowski
Dyrektor Generalny

www.stabilo.krakow.pl/en