

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca

TECH-MED Technika Medyczna B. Wójcik Sp. J, ul. Chmielna 98; 00-801 Warszawa, Polska

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Bezdotykowy termometr na podczerwień, model: **TMB-70 EXP**

został zakwalifikowany, jako klasa IIa; reguła 10 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

Opisany w Dokumentacji Technicznej, TD-I; rev.6, z dnia 01.06.2020 roku, spełnia wymagania zasadnicze Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz.U. 2010 Nr 107 poz. 679) odnoszące się do termometrów bezdotykowych.

Wszystkie, mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej.

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem V+VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Germany

Deklaracja dotyczy certyfikatu EC na zgodność z dyrektywą 93/42/EWG, numer rejestracyjny DD 601479790001

Warszawa, dnia 03.05.2021

Pełnomocnik ds. Jakości

Karolina Sztabler

  
TECHNIKA MEDYCZNA  
B. WÓJCIK Sp.j.  
00-801 Warszawa, ul. Chmielna 98  
tel. (22) 654-64-92, fax (22) 620-77-42

 0197