



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE nr 8/2017

Oświadczamy, że **Kardiotokograf BFM-10**, wyrób medyczny klasy IIb reguły 10, wg załącznika IX, spełnia mające zastosowanie wymagania Dyrektywy 93/42/EEC i jej implementacji do prawa polskiego: *Ustawa o wyrobach medycznych z dn. 20 maja 2010r. Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz przepisów związanych.*

Brael - Aparaty Medyczne wdrożył i utrzymuje certyfikowany system zarządzania wg EN ISO 13485:2012, a ocenę zgodności przeprowadził według załącznika II Dyrektywy 93/42/EEC (z wyłączeniem ust. 4) przy współudziale Jednostki Notyfikowanej nr 2274 (TÜV Nord Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-095 Katowice).

Niniejsza deklaracja obejmuje wyroby wyprodukowane pomiędzy datą wydania, a datą ważności deklaracji.

Data ważności: 10.03.2020.

Puławy 11.03.2017 r.

Dyrektor: Paweł Brancewicz