



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Producent:** Zakład Techniki Medycznej „TECH-MED” Sp. z o.o.  
ul. Ernsta Petersona 6A,  
85-862 Bydgoszcz

**SRN:** PL-MF-000009262

Oświadczam, że niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta, który deklaruje, że wyrób:

### **Stanowiska do pielęgnacji noworodków system Millennium**

**Zestaw:** Kacperek – moduły A, B, B1, T, U, P;  
Oskar – moduły A, B, C;  
Agatka – moduły A, B, B1, T, U, P

**Kod Basic UDI-DI:** 5904126-MILLENIUW

**Klasa wyrobu:** Na podstawie Załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. wyrób został sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z regułą I.

**Przewidziane zastosowanie:** Stanowisko do pielęgnacji noworodków przeznaczone jest do prowadzenia zabiegów pielęgnacyjnych takich jak kąpiel, przewijanie i kosmetyka, prowadzenie badań, rutynowych zabiegów, ważenia noworodków na oddziałach położniczo-noworodkowych oraz neonatologicznych.

**Spełnia mające zastosowanie wymagania:** ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych

**W celu wykazania bezpieczeństwa i działania wyrobu medycznego do oceny zgodności zastosowano następujące normy:**

PN-EN ISO 13485:2016  
PN-EN 62366:2015-07  
PN-EN ISO 14971:2020-05  
PN-EN 1041+A1:2013-12  
PN-EN ISO 15223-1:2017-02  
PN-EN ISO 780:2016-03



Bydgoszcz, dnia 07.07.2021

ZAKŁAD TECHNIKI MEDYCZNEJ  
„TECH-MED” Sp. z o.o.  
85-862 Bydgoszcz, ul. Ernsta Petersona 6A  
tel. 52 360 58 50-89, fax 52 360 58 80  
NIP: 953-22-86-409

PREZES ZARZĄDU

MAREK BRZECZEK