

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT

EGZOTech Sp. z o. o.
ul. Romualda Traugutta 6H
44-100 Gliwice, Poland

SRN PL-MF-000003826

Basic UDI-DI 590322RehabRobot9F

Nr certyfikatu TNP/MDR/0015/4038/2023

URZĄDZENIE

Nazwa ogólna: **Roboty Rehabilitacyjne**

Nazwa urządzenia:	Sidra LEG - Robot Rehabilitacyjny kończyn dolnych	Typ, model, wersja:	Sidra LEG Pro Sidra LEG Ultra
-------------------	--	---------------------	--

Nazwa urządzenia:	Luna EMG - Robot Rehabilitacyjny z elektromiografią	Typ, model, wersja:	N/A
-------------------	--	---------------------	-----

Nazwa urządzenia:	Meissa OT - Robot Rehabilitacyjny kończyn górnych	Typ, model, wersja:	Meissa OT Pro Meissa OT Ultra
-------------------	--	---------------------	--

KLASYFIKACJA

Klasa IIa, reguła 9, według Aneksu VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

ZASTOSOWANE NORMY

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	IEC 62304:2006 + A1:2015	ISO 15223-1:2021
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	IEC 62353:2014	ISO 10993-1:2018
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	IEC 62366-1:2015 + A1:2020	ISO 10993-5:2009
IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020	IEC 80601-2-78:2019	ISO 10993-10:2021
IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016 (dot. tylko Sidra LEG i Meissa OT)	EN ISO 13485:2016 + A11:2021	ISO 10993-23:2021
IEC 60601-2-40:2016	EN ISO 14971:2019 + A11:2021	ISO 20417:2021

DEKLARACJA

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że właściwości wyrobów medycznych Roboty Rehabilitacyjne spełniają wymagania zasadnicze Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX Rozporządzenia MDR 2017/745.

Oświadczamy, że wyroby medyczne Roboty Rehabilitacyjne są zgodne z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974).

Wyroby medyczne Roboty Rehabilitacyjne są bezpieczne, skuteczne i odpowiednie do swojego przeznaczenia w warunkach normalnego użytkowania. Deklarację zgodności UE wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA

NR 2274, TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Adama Mickiewicza 29
40-085 Katowice, Poland



DATA OBOWIĄZYWANIA, MIEJSCE

od 30 sierpnia, 2024, Gliwice



dr inż. Michał Mikulski

Prezes Zarządu EGZOTech Sp. z o. o.