

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent:
Manufacturer:

ENFORCE MEDICAL TECHNOLOGIES SP. Z O.O.
61-626 Poznań, ul. Szelałowska 45A, Poland

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny:
Herewith declares under his sole responsibility that the product:

ENFORCE BIONIC FOOT

Basic UDI-DI: 59054969507BIONICFOOT63

Klasa wyrobu medycznego:
Risk class:

I wg reguły 13

Model:
Variants:

EBF13	EBF35
EBF14	EBF43
EBF15	EBF44
EBF23	EBF45
EBF24	EBF53
EBF25	EBF54
EBF33	EBF55
EBF34	

Jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art.52 akapit 7 Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji określonej w załącznikach II i III.

It complies with the requirements set out in Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017. The conformity is declared based on Article 52(7), Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745

Jest zgodny z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Is in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Poznań, 26.07.2024



Piotr Rajewski
Prezes zarządu-CEO