



## Wyroby medyczne Balanssen

podlegają dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Wyrób został zaklasyfikowany do klasy I, reguły 1 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416).

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca

Balanssen Marcin Szymborski  
Białostocki Park Naukowo Technologiczny  
Żurawia 71, 15-540 Białystok, Polska

deklaruje, że wyroby:

Poduszki ortopedyczne

Balanssen Dreamline™  
Balanssen Profiline™  
Balanssen Cozyline™  
Balanssen Supportline™  
Balanssen Travelline™  
Balanssen Medicroll™

Poduszki przeciwoleżynowe

Balanssen Bettersit™  
Balanssen Protectsit™  
Balanssen Reliefsit™  
Balanssen Footpro™  
Balanssen Elbowpro™

są projektowane i wytwarzane zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG z dnia 19 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN 1041+A1:2013-12

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

PN-EN ISO 15523-1:2012

Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

oraz

Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 Nr 107 Poz. 679 ze zmianami) i są zaliczane do grupy nieinwazyjnych wyrobów medycznych klasy I według reguły 1 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416).

Wytwórca przeprowadził procedurę oceny zgodności dla w/w wyrobów medycznych według załącznika nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,

Białystok 19.02.2017

  
Marcin Szymborski  
Dyrektor Handlowy

