



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CONFIRMITY DECLARATION

My / We

MAKOINSTAL S.C. Grzegorz Bąk, Adrian Teresiński
ul. Boruty 2A, 03-769 Warszawa

Deklarujemy, że wyrób / Declare that the product

UCHWYTY I POMOCE REHABILITACYJNE ZE STALI MALOWANEJ PROSZKOWO DLA OSÓB NIEPEŁNOSPRAWNYCH
SUPPORT BARS AND REHABILITATION AIDS MADE OF STEEL POWDER PAINTED FOR DISABLED PEOPLE

Typ / Model

UP3, UP4, UP5, UP6, UP7, UP8, UP16, UP18, UP90, UP91, UKL 3/6, UKL 4/6, UKL 8/4, UKL 6/11, UKP, UKP6/3, UKP 6/4, UKP 8/4, UKP 6/11, UK75, UUL, UUP, UWCL, UWCP, UPPL, UPPP, UK8, UPPL, UPPP, UKU, UKKL, UKKP, UR5, UR6, UR7, UR8, UR5s, UR6s, UR7s, UR8s, UR5p, UR6p, UR7p, UR8p, UR7N, URP5, URP6, URP5s, URP6s, URP5p, URP6p, KP2, KP3, KP4, KP5, KP6N, KP6, KP5C, KP6C, LU, LU2, LUR, LU2R, TPU, SWBU

jest zgodny z definicją dyrektywy
(UE) 2017/745

w sprawie wyrobów medycznych oraz zharmonizowanymi z nią normami:

PN-EN ISO 14971:2020-05

PN-EN ISO 15223-1:2020-01

PN-EN ISO 21856:2023-01

Powyższe wyroby zostały zakwalifikowane jako wyroby medyczne zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r w sprawie wyrobów medycznych. Ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi przeprowadzono zgodnie z wymaganiami (EU) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Warszawa 10.03.2025

MAKOINSTAL S.C.
Grzegorz Bąk, Adrian Teresiński
Właściciel / Proprietor
04-175 Warszawa, Długa 73
tel. 22 499 59 50, fax: 22 499 59 51
NIP: 113-264-11-55 REGON: 140560093