



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

32-UP3, 32-UP4, 32-UP5, 32-UP6, 32-UP7, 32-UP8, 32-UP16, UP90, 32-UKL 3/6, 32-UKL 6/4, 32 UKL 8/4, 32-UKL 6/11, 32-UKP 3/6, 32-UKP 6/4, 32-UKP 8/4, 32-UKP 6/11, 32-UKU, 32-UK75, 32-UUL, 32UUP, 32-UWCL, 32-UWCP, 32-UKKL, 32-UKKP, 32-UPPL, 32-UPPP, 32-UR5, 32-UR6, 32-UR7, 32-UR8, 32-UR5S, 32-UR6S, 32-UR7S, 32-UR8S, 32-UR5P, 32-UR6P, 32-UR7P, 32-UR8P, 32-URP6, 32-URP6s, 32-URP5p, 32-URP5, 32-URP5s, 32-URP6p, 32-UR6N, 32-UR7N, 32-UR8N, KP2, KP3, KP4, KP5, KP5C, KP6C, LU, SWBU, LUR, LU2, LU2R, 32R-UP3, 32R-UP4, 32R-UP5, 32R-UP6, 32R-UP7, 32R-UP8, 32R-UP16, 32R-UKL 3/6, 32R-UKL 6/4, 32R-UKL 8/4, 32R-UKL 6/11, 32R-UKP 3/6, 32R-UKP 6/4, 32R-UKP 8/4, 32R-UKP 6/11, 32R-UK75, 32R-UUL, 32R-UUP, 32R-UWCL, 32R-UWCP, 32R-UKKL, 32R-UKKP, 32-UPPL, 32-UPPP, 32R-UKU

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
04-175 Warszawa, ul. Ostrobramska 73
tel. 22 499 51 30, 22 499 51 31
NIP: 113-261-11-55 REGON: 140560093