

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC – MDD

Nr: 03/13

Wytwórca: „MIKIRAD” S.C. Mieczysław Kicior, Grzegorz Kicior
Wytwórnia Artykułów z Metalu i Tworzyw Sztucznych
Ul. Małopolska 16
26-600 Radom

Wyrób: **KULA ŁOKCIOWA**

Modele: **01/MR, 01/MR"M", 02/MR, 02/MR"M", 03/MR"M", 04/MR,
04/MR "M", 04/MR.E, 04/MR.F, 05/MR, 05/MR"M", 05/MR.E
08/MR, 08/MR"M", 08/MR.E, 09/MR, 09/MR"M", 27/MR "M"**

Klasyfikacja: Wyrób medyczny klasy 1 wg reguły 1 zgodnie z Zał. IX dyrektywy
93/42/EEC

Zastosowana procedura oceny zgodności:
Zgodnie z Zał. VII dyrektywy 93/42/EEC

**Deklarujemy z pełną i wyłączną odpowiedzialnością,
że wyroby określone powyżej są zgodne z mającymi zastosowanie
wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC – MDD jak również Ustawy
z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
(Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679 ze zmianami) wraz z Rozporządzeniem
Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań
zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
(Dz. U. Nr 16, poz. 74 ze zmianami)**



Radom; 25.11.2013

Mieczysław Kicior

Grzegorz Kicior