

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Nr 22

MENSOR

Zakład Mechaniki Precyzyjnej

A. J. Lewandowski s.c.

ul. Węglarska 50, 04-689 Warszawa



Stwierdzam, że wagi medyczne naszej produkcji, niżej podanych typów, są zgodne z wymaganiami dyrektyw: Dyrektywy 2009/23/WE dotycząca Wag Nieautomatycznych, Załącznik V i załącznik I Dyrektywy Rady 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) z dnia 14 czerwca 1993 r. dla wyrobów medycznych klasy pierwszej z funkcją pomiarową, Dyrektywa 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia, Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. odnosząca się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz są zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych i Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 roku.

Nazwy i główne typy wag podaje poniższa tabela – każda waga może mieć różne wykonanie technologiczne i wyposażenie np. różne wzrostomierze, większy lub niższy pomost, dodatkowo zasilanie akumulatorowe, wyjście RS232 itp.

Nazwa wagi www.mensor.pl	oznaczenie
waga do ważenia niemowląt	WE15P2
waga do ważenia niemowląt z wzrostomierzem	WE15P2 M
waga do ważenia niemowląt	WE20P2
waga do ważenia niemowląt z wzrostomierzem	WE20P2 M
waga osobowa bez wzrostomierza	WE150P1
waga osobowa bez wzrostomierza	WE200P1
waga do ważenia pacjentów w pozycji siedzącej	WE150P3 K
waga do ważenia pacjentów w pozycji siedzącej	WE200P3 K
waga osobowa z mechanicznym wzrostomierzem	WE150P3 M
waga osobowa z mechanicznym wzrostomierzem	WE200P3 M
waga osobowa z mechanicznym wzrostomierzem	WE250P3 M
waga osobowa z elektronicznym wzrostomierzem	WE150P3 W
waga osobowa z elektronicznym wzrostomierzem	WE200P3 W
waga osobowa z wyświetlaczem na 1m wysięgniku	WE150P3
waga osobowa z wyświetlaczem na im wysięgniku	WE200P3
waga do ważenia pacjentów w pozycji leżącej	WE300P1 L
waga do ważenia pacjentów w pozycji leżącej	WE300P1 L2
waga osobowa z balkonem	WE200P4
waga medyczna specjalna do wózków inwalidzkich	WM150P1 90x90G
waga medyczna specjalna do wózków inwalidzkich	WM200P1 90x90G

Niniejszym oświadczamy, że ww. typoszereg wag medycznych spełnia następujące normy:

EN 45501:2015 Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych

EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne. System zarządzania jakością Wymagania dla celów przepisów prawnych

EN 60601-1:2006/A11:2011, A1:2013 Medyczne urządzenia – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

EN 60601-1-2:2007 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania

EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym

EN-ISO 14971:2012 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania

Określony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Jednostka notyfikowana Główny Urząd Miar nr 1440 wykonała badania wag typoszeregu WE i wydała certyfikat nr PL 06 003

Jednostka notyfikowana Polskie Centrum Badań i Certyfikacji nr 1434 wydała certyfikat na elektroniczne wagi medyczne nr 1434-MDD-38/2016, data rozpoczęcia stosowania znaku CE 2009 rok.

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta

Warszawa 24-01-2017

Manager
Dr inż. Janusz Lewandowski