CHEMA-ELEKTROMET
SPÓŁDZIELNIA PRACY

System Zarządzania Jakością certyfikowany przez DQS Polska sp. z o.o. wg ISO 13485

Deklaracja Zgodności WE nr 67/2019

Niżej podpisani: **Jarosław Proniewski – Prezes Zarządu**
Artur Ziomek – Zastępca Prezesa Zarządu
CHEMA – ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9, 35-105 Rzeszów, POLSKA
tel./fax: +48 17 862 26 47, e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

deklarują niniejszym, że wyrób:

Endostar Gutta Cleaner
Pomarańczowy rozpuszczalnik do gutaperki

wyrób medyczny klasy IIa (wg reguły 6 Rozporządzenia MZ z dnia 05.11.2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, oraz wg reguły 6 Załącznika IX Dyrektywy 93/42/EWG)

— odpowiada Wymaganiom Zasadniczym i innym przepisom Ustawy z dn. 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych, oraz odpowiada Wymaganiom Zasadniczym i innym przepisom Dyrektywy 93/42/EWG – Wyroby Medyczne,

— został poddany ocenie zgodności wg załącznika 2 Rozporządzenia MZ z dnia 17.02.2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (z wyłączeniem ust. 4) oraz wg Załącznika II Dyrektywy 93/42/EWG (z wyłączeniem ust. 4), przy współudziale **Jednostki Notyfikowanej Nr 2282; DQS Polska sp. z o.o.**,

— CHEMA – ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy, w zakresie wyrobów medycznych posiada System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z ISO 13485:2016 przez **DQS Polska sp. z o.o.**, ul. Domaniewska 45, 02-672 Warszawa.

Deklaracja niniejsza dotyczy serii produkcyjnej:190701

CE 2282

Rzeszów, dn.: 03.08.2019 r.

Podpisy:

Z-ca Prezesa Zarządu
mgr inż. Artur Ziomek

Prezes Zarządu
Jarosław Proniewski