

Albert Polska Sp. z o.o.
32-410 Dobczyce
ul. Obwodowa 4A
tel.: + 48 12 271 19 61

e-mail: albertpolska@albert.com.pl
www.albert.com.pl

Albert
polska

25 years

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent / Albert Polska Sp. z o.o.
Manufacturer: ul. Obwodowa 4a
32-410 Dobczyce
Polska

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób medyczny /
Declare with sole responsibility that product

Nazwa wyrobu / Product name : Balonik SANITY do ciśnieniomierzy

Modele: -----

Basic UDI-DI: 59074389123UY

Klasa wyrobu medycznego – I wg reguły 1
class of the medical device

jest zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i stosowanymi normami międzynarodowymi.

meet requirements of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and applicable international standards.

Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7 Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.

Manufacturer declares that follows conformity assessments procedurę described in art. 52 para. 7 of the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745.

Miejsce, data / Place, date: Dobczyce, 2021.05.25

Imię i Nazwisko / Name: Adrian Słupski
Stanowisko / Function: Członek Zarządu
Podpis / Signature



The manufacturer has
certified system
ISO 13485

EUR: PL09 1750 148 0000 0000 0374 2474
VAT No: PL6811004325

Registration: the XII Commercial Division of the District Court for the city Kraków – Śródmieście of Kraków.
KRS No. 0000098464, with the paid in capital in the amount PLN 966.500,00.
BDO: 000010693