

# MAKROMED SP. Z O. O. SP. KOM.

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Niżej podpisany Krzysztof Zieliński w imieniu MAKROMED sp. z o. o. sp. kom.  
adres: PL 92-216 Łódź, ul. Czechosłowacka 1, tel./fax +48.426.788.854  
**deklaruje, że:**

### UNIT STOMATOLOGICZNY

#### *EXIMA*

#### *Wersje: X1 D, X1 G, Max, Neo*

wyrób medyczny klasy IIa (Załącznik II, reguła 9)

jest zgodny z Wymaganiami Zasadniczymi i postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EEC – Wyroby Medyczne oraz 2007/47/EC, Ustawą o Wyrobach Medycznych z 20 maja 2010 roku i że ma zastosowanie poniżej wymieniona norma:

- EN 60601-1-2: 2015
- PN-EN 60601-1:2011

MAKROMED SP.Z O. O. SP. KOM. ustanowiła pełny system zarządzania jakością  
certyfikowany w oparciu o normę  
PN EN ISO 13485:2016 i pod nadzorem jednostki notyfikowanej nr 2274,  
TUV NORD Polska, ul. Mickiewicza 29, Katowice 40-085

Miejsce: Łódź

Data: 04.01.2021 r.

Podpis:

Krzysztof Zieliński

