

Deklaracja zgodności
Declaration of conformity

Wytwórca/Manufacturer:

PHU Technomex Sp. z o.o.

Szparagowa 15, 44-141 Gliwice, Polska /

Poland

Niniejszym deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że urządzenia:

We declare under our own responsibility that the medical devices:

Nazwa grupy produktowej: URZĄDZENIA DO KRIOTERAPII MIEJSCOWEJ
Name of product group: LOCAL CRYOTHERAPY DEVICES

Basic UDI-DI: 590450765065011K8

Nazwy produktów wchodzących w skład grupy produktowej: FROOZER
Product names included in the product group:

Nazwy handlowe produktów wchodzących w skład grupy produktowej: FROOZER
Trade names of products included in the product group:

Klasa ryzyka: IIa, według reguły 9 zgodnie z aneksem IX Dyrektywy 93/42/EEC.

Risk class: IIa, according to Rule 9 in accordance with Annex IX of Directive 93/42/EEC.

Procedura zapewnienia jakości: Aneks V Dyrektywy 93/42/EEC
Quality assurance procedure: Annex V of Directive 93/42/EEC

Numer SRN: PL-MF-000038261

SRN Number: PL-MF-000038261

Przeznaczenie wyrobu medycznego: Zabiegi krioterapii miejscowej, przy użyciu par zimnego azotu.

Intended use of the medical device: **Topical cryotherapy treatments, using cold nitrogen vapours.**

Są zgodne z wymaganiami zasadniczymi i klauzulami Dyrektywy 93/42/EEC oraz Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. i związanymi z nią rozporządzeniami Ministra Zdrowia.

They comply with the essential requirements and clauses of Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Act of 7 April 2022 and the related regulations of the Minister of Health.



Gliwice, 27.05.2024

.....
Prezes Zarządu/ Chairman of the Board