



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE nr A13-A14/TD1/2/2019

My, jako wytwórca:

**JUKA Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa**  
32-005 Niepołomice, ul. Fabryczna 4; Polska

deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny, opisany w niniejszej deklaracji zgodności, spełnia wymagania zasadnicze dyrektywy **93/42/EWG** oraz jest zgodny z wymaganiami Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015, poz. 876 z późniejszymi zmianami).

Wyrób: **Kriosaua**  
Typ / Model: **0104-1**  
Basic UDI: 59044053520104MZ  
Klasyfikacja wyrobu: IIb  
Reguła: 9  
Moduł oceny zgodności: wg Załącznika II bez punktu 4  
Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2; 90431 Nürnberg; Germany  
Numer jednostki notyfikowanej: 0197  
SN: 07318

### Zastosowane normy zharmonizowane:

|                                 |                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006/AC:2010/A1:2013 | PN-EN 60601-1:2011/+A1:2014-02+A12:2014-12 |
| EN 60601-1-2:2015               | PN-EN 60601-1-2:2015-11                    |
| EN 60601-1-6:2010               | PN-EN 60601-1-6:2010/A1:2015-09            |
| EN 62304:2006/AC:2008           | PN-EN 62304:2010/A1:2015-11                |
| EN 62366:2008                   | PN-EN 62366-1:2015-07                      |
| EN1041:2008                     | PN-EN 1041+A1:2013-12                      |
| EN ISO 14971:2012               | PN-EN ISO 14971:2012                       |
| EN ISO 15223-1:2016             | PN-EN ISO 15223-1:2017-02                  |
| EN ISO 10993-1:2009/AC:2010     | PN-EN ISO 10993-1:2010                     |

Ponadto deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że opisany w niniejszej deklaracji wyrób spełnia także wymagania dyrektywy **RoHS nr 2011/65/UE** z dnia 8 czerwca 2011 roku, w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz normy PN-EN 63000:2019-1 (PN-EN 50581:2013-03E).

Firma stosuje certyfikowany system zarządzania jakością ISO 13485:2016

**JUKA Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa**  
32-005 Niepołomice, ul. Fabryczna 4  
tel. 12 284-41-00, fax: 12 284-41-10  
NIP: 683-18-83-258

Niepołomice, 29.07.2021  
data i miejsce wystawienia

imię, nazwisko i podpis osoby upoważnionej

marcin.piorsecki@poczta.juka.pom.pl