

Promet-Plast s.c.	TECHNICAL FILE DT-02 DRINKING CUP	ISSUE: 1
	DECLARATION OF CONFORMITY	PAGE: 1 OF 1

Document ID: DT-02-02-C

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
/EU DECLARATION OF CONFORMITY/

Producent/Manufacturer:

PROMET-PLAST S.C.
Gaj Oławski 21a,
55-200 Oława, Polska

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

nazwa wyrobu i model/ product name: Kubek-pojnik/ Drink cup – model 4x4, 8x4, 12x10, Pokrywka do kubka-pojnika/ Drink cup covers – model 4x4, 8x4, 12x10

Basic UDI-DI: 5904538365WM004_POJNIKZU

klasa wyrobu medycznego/class of the medical device/: klasa I wg reguły 1

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 uchynienia 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 przeprowadził dla wyrobu procedurę oceny zgodności określoną w art. 52 akapit 7, Rozporządzenia 2017/745, oraz sporządził dokumentację techniczną określoną w załącznikach II i III do Rozporządzenia 2017/745.

/Manufacturer declares that has conducted conformity assessments procedure 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 and prepared technical documentation set out in Annexes II and III of the Regulation 2017/745

Data/date:

07-03-2023

Miejsce/Place:

Gaj Oławski

Osoba reprezentująca Producenta/Producer's representative:


Andrzej Jeżewski

Właściciel/CEO



Table 1. Change history

Date	Issue	Document identification	Prepared by	Change description
07.03.2023	1	DT-02-02-C		Document first issue

<p>Approved by</p> <p>08.03.2023</p>	<p>_____</p> <p>Signature</p>	 <p>Promet - Plast s.c. Elżbieta Jeżewska Andrzej Jeżewski 55-200 OLAWA Gaj Oławski 21a NIP 912-000-17-97; tel. 71 757 23 04</p>
---	-------------------------------	--