

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**  
z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC – MDD

**Nr: 03/13**

Wytwórca: „MIKIRAD” Grzegorz Kicior  
Ul. Małopolska 16  
26-600 Radom

Wyrób: **KULA ŁOKCIOWA**

Modele: **01/MR, 01/MR"M", 02/MR, 02/MR"M", 03/MR"M", 04/MR,  
04/MR "M", 04/MR.E, 04/MR.F, 05/MR, 05/MR"M", 05/MR.E  
08/MR, 08/MR"M", 08/MR.E, 09/MR, 09/MR"M", 27/MR "M"**

Klasyfikacja: Wyrób medyczny klasy 1 wg reguły 1 zgodnie z Zał. IX dyrektywy  
93/42/EEC

Zastosowana procedura oceny zgodności:  
Zgodnie z Zał. VII dyrektywy 93/42/EEC

**Deklarujemy z pełną i wyłączną odpowiedzialnością,  
że wyroby określone powyżej są zgodne z mającymi zastosowanie  
wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC – MDD jak również Ustawy  
z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych  
(Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679 ze zmianami) wraz z Rozporządzeniem  
Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań  
zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych  
(Dz. U. Nr 16, poz. 74 ze zmianami)**



Radom; 01.01.2016

Grzegorz Kicior