



**Adres pocztowy** **Biuro**  
PF 060108 Kronenstrasse 19  
10051 Berlin 10117 Berlin  
Niemcy Niemcy

Tel. +49-30-20 45 14 60  
Fax +49-30-20 45 14 61  
E-mail info@beromed.de  
http www.beromed.de

Biuro: BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS · Kronenstrasse 19 · 10117 Berlin · Germany

## Deklaracja zgodności

**Wytwórca:** Beromed GmbH Hospital Products  
Kronenstrasse 19  
10117 Berlin  
NIEMCY

**Nazwa produktu:** Strzykawki insulinowe z igłą

Niniejszym oświadczamy na swoją odpowiedzialność, że wyżej wymieniony(-e) produkt(-y) spełnia(-ją) przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą Rady 2007/47/WE.  
Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie wytwórcy (dział kontroli jakości).

**Normy odniesienia lub dokumenty normatywne:** wskazane w odnośnym "wykazie zastosowanych przepisów i norm", znajdującym się w posiadaniu wytwórcy jako część dokumentacji technicznej

**Procedura oceny zgodności:** zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem sekcji 4, do wyżej wymienionej dyrektywy Rady

**Klasyfikacja:** zgodnie z załącznikiem IX do wyżej wymienionej dyrektywy Rady  
Klasa IIa

**Jednostka notyfikowana:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
(Nazwa, adres, numer identyfikacyjny) Ridlerstraße 65  
80339 München, Niemcy  
Numer identyfikacyjny: 0123

**Certyfikat(-y) EC:** G1 044082 0043 Rev. 01

**Potwierdzony termin przejścia (art. 120 ust. 3 MDR):** 31.12.2028 (list potwierdzający CL 044082 0051 Rev. 00)

**Miejscowość, data wydania niniejszej deklaracji:** Berlin, 21.05.2024 r.

**Nazwisko, tytuł i podpis osoby upoważnionej:** Dr A. Pachten  
(Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością, Zastępca OÖZR)

Niniejsza deklaracja obowiązuje do 31.12.2028 r. lub do czasu jej kolejnej zmiany.

[Okrągła pieczęć firmy i nieczytelny podpis]  
BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS  
KRONENSTRASSE 19  
10117 BERLIN  
GERMANY  
/-/

Currency	USD and EUR	USD	EUR and PLN	Registered Office: Berlin
Bank	Deutsche Bank AG	Commerzbank AG	Commerzbank AG	Managing Director: Jörg Bartz
Bank Code	100 700 00	100 800 00	100 800 00	Commercial Registry: Berlin-
Account No.	605 37 55 00	0905 83 45 01	0905 83 45 00	Charlottenburg HRB 65718
IBAN	DE05 1007 0000 0605 3755 00	DE48 1008 0000 0905 8345 01	DE75 1008 0000 0905 8345 00	VAT-No. DE 812 404 118
SWIFT	DEUT DE 33	DRES DE 33 100	DRES DE 33 100	