



Przedsiębiorstwo BENE sp. j.

Bogdan Mieżyński, Andrzej Mieżyński, Maciej Taranda, Paweł Wielopolski
ul. Modra 66-68, 71-220 Szczecin,
tel. +4891 43 94 552, +4891 43 94 469, fax +4891 43 94 461
Oddział Poznań, Os. Jana III Sobieskiego 114, tel./fax +4891 82 35 097
www.bene.com.pl, e-mail: info@bene.com.pl



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Według załącznika VII Dyrektywy Rady 93/42/EEC

My:
Przedsiębiorstwo BENE Sp.J.
B. Mieżyński, A. Mieżyński, M. Taranda, P. Wielopolski
71-220 Szczecin, ul. Modra 66/68

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że nasze wyroby:

- **wziernik ginekologiczny jednorazowego użytku rozmiar mały sterylny**
- **wziernik ginekologiczny jednorazowego użytku rozmiar średni sterylny**

Są certyfikowane przy udziale Jednostki Notyfikowanej nr 1434 i wypełniają warunki ogólne Dyrektywy 93/42/EEC załącznik I jak również Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 roku oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2000 roku w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.

Zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 roku w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia klasyfikujemy je jako:

wyroby medyczne klasy I sterylne.

Na podstawie niniejszej Deklaracji Zgodności wyrób oznakowujemy **znakiem CE.**

"BENE" Spółka Jawna
PREZES
Bogdan Mieżyński
Bogdan Mieżyński

Szczecin, dnia 23 października 2006r.