



## 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, że nasz wyrób:

#### **- szpatułka laryngologiczna PS jednorazowego użytku sterylna**

jest certyfikowany przy udziale Jednostki Notyfikowanej nr 1434 i  
wypełnia: warunki ogólne Dyrektywy 93/42/EEC załącznik I. jak również Ustawy o  
Wyrobach Medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z  
dnia 3 listopada 2004 r. 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 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów  
medycznych do różnego przeznaczenia klasyfikujemy go jako:**

**wyrób medyczny klasy I -sterylny.**

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

"BENE" Spółka Jawna  
PREZES  
Bogdan Mieżyński

Szczecin, dnia 4 września 2006r.