



Signed by /
Podpisano przez:

Kamil
Gwozdowski

Date / Data:
2022-06-07 22:20

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Urządzenie radiowe/wyrób medyczny:

OPASKA BEZPIECZEŃSTWA – LIFE BAND (NOVAMA® BY HRP)

Producent:

NOVAMED PHARMA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
UL. TRAKTOROWA 196
91-218 ŁÓDŹ

Przedmiot deklaracji:

OPASKA BEZPIECZEŃSTWA – LIFE BAND (NOVAMA® BY HRP)

BASIC UDI-DI:

5901793640BLBHE

Przewidziane zastosowanie:

Opaska przeznaczona jest do noszenia przez osobę dorosłą.
Umożliwia przywołanie pomocy automatycznie lub w razie
naciśnięcia przycisku SOS. Opaska ma możliwość łączenia się
z centrum teleopieki oraz bezpośrednio z numerem alarmowym,
gdzie użytkownik może uzyskać odpowiednią pomoc.

Klasyfikacja:

klasa I zgodnie z zał. VIII rozporządzenia 2017/745

Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

- Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE¹
- Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE²
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745³

Niniejszą deklarację wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Odwołania do norm, które zastosowano:

EN 62368-1:2014+A11:2017, EN 62209-2:2010, EN 50566:2017, EN 62479:2010, ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11), DRAFT ETSI EN 301 489-17 V3 2.2 (2019-12), ETSI EN 301 489-19 V2.1.1 (2019-04), DRAFT ETSI EN 301 489-52 V1.1.0 (2016-11), EN 55032:2015, EN 55035:2017, EN IEC 61000-3-2:2019, EN IEC 61000-3-3:2013+A1:2019, ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07), ETSI EN 301 511 V12.5.1 (2017-03), ETSI EN 303 413 V1.1.1 (2017-06);

Podpisano w imieniu Novamed Pharma Sp. z o.o.

Miejsce i data wydania:

Łódź, 13 kwietnia 2022 r.

Bolesław Samodulski
Bolesław Samodulski

Prezes Zarządu Novamed Pharma Sp. z o.o.

novamed
pharma

Novamed Pharma Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 196, 91-218 Łódź

NIP 9471982355 KRS 0000462969 REGON 101608108
www.pharmia.novamed.pl kontakt@pharmia.novamed.pl

¹ Dz.U. UE L 153, 22.5.2014, s. 62–106 ze zm.;

² Dz.U. UE L 174, 1.7.2011, s. 88–110 ze zm.;

³ Dz.U. UE L 117, 5.5.2017, s. 1-175 ze zm.