

OŚWIADCZENIE

W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE

Zakład Elektromechaniczny „ERHEM” Hończak i Wspólnicy Spółka Jawna
ul. Puszkina 6, 39-200 Dębica jest wytwórcą wyrobu:

Orteza korygująca zaburzenia osiowe w płaszczyźnie czołowej DAFO z AFO
(nazwa handlowa wyrobu)

wykonanego na zamówienie sklepu medycznego: **ERHEM**

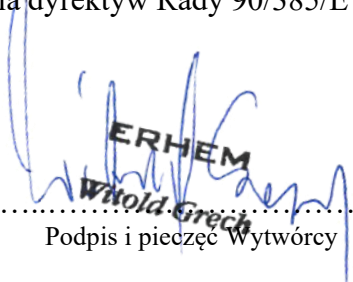
przeznaczonego do użytku wyłącznie pacjenta: **MICHAEL PANUSCH**
(kod jednoznacznie wskazujący pacjenta)

na zlecenie lekarza sporządzającego opis zlecenia: **ANNA ŁABUDA**
(nazwisko lekarza)

Ww. wyrób posiada właściwości zawarte w zleceniu medycznym:

- nr seryjny **S/N: ERH00100612082025; ERH00200612082025**
- nr ewidencyjny zlecenia NFZ: **5-PK0001CL-00000903**
- nr zlecenia ERHEM: **ZI/028/08/25**

Wytwórca zarejestrowany w bazie danych o wyrobach medycznych Eudamed pod numerem SRN: PL-MF-000004773 oświadcza, że ww. wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.


.....
Podpis i pieczęć Wytwórcy

ERHEM sp.j.

39-200 DĘBICA ul. Puszkina 6, Tel.+48 14 681 23 80

www.erhem.pl poczta@erhem.pl #erhem_pl

KRS 0000100071, NIP 872 000 66 67, Regon 850233275, Nr BDO: 000017712

SWIFT: PKOPPLPW konto nr PL 91 1240 4807 1111 0000 5531 4295

EUR 51 1240 4807 1978 0010 7128 5846

