

		DOKUMENTACJA TECHNICZNA EC MÓWik		
Deklaracja zgodności				
Symbol:	DZ-01	Rew:	2.0	Data wydania: 2021.01.04

Deklaracja Zgodności UE dla wyrobów medycznych wg rozporządzenia (UE)2017/745



Nazwa producenta: DICO Spółka Cywilna Piotr Płatek, Ewa Przebinda, Sebastian Szufa

Numer rejestracyjny (SRN): - PL-MF-000027270

Adres: Ul. Edmunda Wasilewskiego 20/3 30-305 Kraków

Nazwa wyrobu: MÓWik

Modele / warianty: -

Kod Basic UDI-DI: 590722240934MOWIK2CX

Klasa ryzyka: Klasa wyrobu: I Reguła klasyfikacyjna 11

Zastosowanie produktu: Oprogramowanie do komunikacji wspomagającej i alternatywnej (AAC) na tablety z systemem Android, przeznaczone do stosowania u osób niepełnosprawnych w celu łagodzenia lub kompensowania skutków urazu, choroby lub niepełnosprawności.

Oświadczamy, iż powyższe wyroby spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (...).

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono na podstawie opracowania dokumentacji technicznej wg załącznika II i III ww. rozporządzenia.

W ocenie zgodności zastosowano następujące normy zharmonizowane i specyfikacje: PN-EN 1041; PN-EN ISO 14971; PN-EN 62366; PN-EN 62304; PN-EN 980; PN-EN ISO 13485

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Miejscowość i data	Wystawił (imię, nazwisko, podpis)
Kraków 2022.08.26	Piotr Płatek współwłaściciel Ewa Przebinda współwłaściciel Sebastian Szufa współwłaściciel 