



Gerbičeva ul. 102, 1000 Ljubljana  
Tel: 01 242 08 70, Fax: 01 242 08 77  
info@spinalis.net, www.spinalis.net

## ES - izjava o skladnosti št. S-001 verzija 01/2013

V skladu z direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in priloge VII

Proizvajalec: HAM, proizvodnja stolov SpinaliS, d.o.o.  
Sedež proizvajalca: Gerbičeva ulica 102, 1000 Ljubljana, Slovenija  
Mesto proizvodnje: Gerbičeva ulica 102, 1000 Ljubljana, Slovenija

z vso odgovornostjo izjavljamo, da spodaj naštetih medicinskih pripomočkov razreda I (priloga IX, pravilo 1) - terapevtski stoli SpinaliS tipov:

<b>Ergonomic</b>	<b>Spider</b>
<b>Hacker</b>	<b>Apollo</b>
<b>Navigator</b>	<b>Basic</b>
<b>Pilot</b>	<b>Dent</b>
<b>Smart</b>	<b>Stylist</b>
<b>Rodeo</b>	

za katere velja ta izjava, ustrezajo zahtevam naslednjih predpisov:

**Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih**

in zahtevam naslednjih harmoniziranih standardov:

ISO 14971:2012	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	objavljen	31-jul-2012
ISO 13485:2012	Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene	objavljen	01-apr-2012

Za sestavljanje tehnične dokumentacije je zadolžena oseba: Tomaž Ham, odgovorna oseba podjetja.  
Dokumentacija se hrani na sedežu podjetja.

Kraj in datum izdaje  
Ljubljana, 15.10.2013



Podpis odgovorne osebe

Tomaž Ham  
direktor

**Opozorilo:**

Izjava o skladnosti izgubi veljavo v primerih posega nepooblaščenih oseb v proizvod z namenom spreminjanja ali servisiranja, neupoštevanja navodil, ki so zajeta v priloženem priročniku, v primeru nepravilne uporabe in vzdrževanje proizvoda, itd... Ta izjava se nanaša izključno na proizvod v stanju, v katerem je bil dan na trg, in izključuje komponente, ki jih je naknadno dodal, ali operacije, ki jih je naknadno opravil končni uporabnik.