



**CHEMA-ELEKTROMET**  
SPÓŁDZIELNIA PRACY

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE NR 029/1

**Producent:** CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy  
ul. Przemysłowa 9, 35-105 Rzeszów, Polska  
tel. +48 17 862 26 47, chema@chema.rzeszow.pl

**Producent oświadcza, że:**

1. Wyrób medyczny: **BIOPULP**  
**Opatrunek wodorotlenkowo - wapniowy**

- zaklasyfikowano do klasy IIa wg reguły 8 Załącznika IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG,
  - odpowiada wymaganiom zasadniczym Dyrektywy Rady 93/42/EWG, oraz został poddany ocenie zgodności wg załącznika II (z wyłączeniem ust. 4) Dyrektywy Rady 93/42/EWG wdrożonej do polskiego prawa, przy współudziale Jednostki Notyfikowanej Nr 1434, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.
2. Wdrożył i utrzymuje System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z Normą PN-EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych.

Niniejszą Deklarację zgodności WE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

**CE 1434**

Zastępca Prezesa Zarządu

Jarosław Kalita

Prezes Zarządu

Artur Ziomek

Rzeszów, 25.05.2021 r.