



**CHEMA-ELEKTROMET**  
SPÓŁDZIELNIA PRACY

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE NR 091/1

**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:

**HEMOSTAT**

**Żel stomatologiczny do tamowania krwawienia**

- zaklasyfikowano do klasy I wg reguły 5 Załącznika IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG,
  - odpowiada Wymaganiom Zasadniczym i innym przepisom Dyrektywy Rady 93/42/EWG,
  - został poddany ocenie zgodności wg Załącznika VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG.
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**

Zastępca Prezesa Zarządu

*Jakub Kalita*  
Jarosław Kalita

Prezes Zarządu

*Artur Ziomek*  
Artur Ziomek

Rzeszów, 25.05.2021 r.