

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nowa Era Spółka z o.o.,
Aleje Jerozolimskie 146D, 02-305 Warszawa
tel. +48 22 570 25 80, faks +48 22 570 25 97, www.nowaera.pl
NIP 527-13-74-376, REGON 012186107, KRS 0000031950
2. Niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
3. SPEKTRUM AUTYZMU PRO – specjalistyczne, multimedialne oprogramowanie przeznaczone do wspierania monitorowania, łagodzenia objawów typowych dla spektrum autyzmu.
4. Wyrób zaklasyfikowano do klasy I na mocy reguły 11. Ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności UE. W ocenie zgodności wyrobu uwzględnione zostały normy zharmonizowane.
5. Wytwórca oświadcza, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja zgodności spełnia wymagania Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
6. Kod UDI-DI: 590510112AUTEA

Ponadto podczas projektowania i produkcji wyrobu uwzględniono wymagania następujących norm: PN-EN ISO 13485:2016, PN-EN 62304:2010, EN ISO 14971:2020



Miejscowość i data	Zatwierdził (nazwisko, stanowisko)
Warszawa, 13.10.2022	Magdalena Duszyńska-Walczak, Prezes Zarządu 