

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(745/2017 MDR rendelet, I. osztályú termékek vonatkozásában)

Gyártó:

Neve: **AIM-Medical Kereskedelmi Kft.**
Címe: 1157. Budapest, Nyírpálota út 15. 2/8.
Regisztrációs száma: SRN szám: HU-MF-000004120

A nyilatkozat tárgya:

Termék megnevezés: **Centerplast Basic pólya**
Kockázati osztály: I.
GMDN kód: 13369
EMDN kód: M0303010101
Alapvető UDI-DI: 5999861610406005J

Termék választék:

Termékkód	Terméknév/Kereskedelmi név	UDI-DI
40600-06400-00	CENTERPLAST Basic pólya - rugalmas kötésrögzítő pólya 6cm x 4m	5999861610242
40601-08400-00	CENTERPLAST Basic pólya - rugalmas kötésrögzítő pólya 8cm x 4m	5999861610266
40602-10400-00	CENTERPLAST Basic pólya - rugalmas kötésrögzítő pólya 10cm x 4m	5999861610280
40603-12400-00	CENTERPLAST Basic pólya - rugalmas kötésrögzítő pólya 12cm x 4m	5999861610303

Nyilatkozat

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** az orvostechikai eszközökről szóló **Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelet** (2017. április 5.) követelményeinek.

Kiegészítő információk

Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál elérhető.

A termékek megfelelőségét a következő **harmonizált szabványok, egységes előírások** alkalmazásával biztosítottam: MSZ EN ISO 14971:2020; MSZ EN ISO 13485:2016; MSZ EN ISO 15223-1:2017

Osztályba sorolás a Rendelet VIII. számú melléklet szerinti 1. szabály alapján történt.

Megfelelőség-értékelési eljárás: EU Megfelelőségi Nyilatkozat (52. cikk (7)).



A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010 szabvány előírásainak

Budapest, 2021. 05. 21.



Annus István
ügyvezető

AIM-Medical Kft.
1157 Budapest, Nyírpálota út 15.
Raiffeisen Bank Rt.
12001008-01121115-00100001
Adószám: 14567353-2-42