

## EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

### Gyártó:

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

### A nyilatkozat tárgya:

Termék megnevezés: **Centerplast Haft pólya latexmentes**  
Kockázati osztály: **I.**  
GMDN kód: **13369**  
EMDN kód: **M0303010201**  
Alapvető UDI-DI: **5999861610407015R**

### Termék választék:

Termékkód	Terméknév/Kereskedelmi név	UDI-DI
40700-04400-01	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 4cm x 4m	5999861610402
40700-06400-01	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 6cm x 4m	5999861610426
40701-08400-01	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 8cm x 4m	5999861610440
40702-10400-01	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 10cm x 4m	5999861610464
40703-12400-01	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 12cm x 4m	5999861610488
40707-04200-00	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 4cm x 20m	5999861610792
40707-06200-00	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 6cm x 20m	5999861610808
40707-08200-00	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 8cm x 20m	5999861610501
40707-10200-00	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 10cm x 20m	5999861610525
40707-12200-00	CENTERPLAST Haft pólya latexmentes - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 12cm x 20m	5999861610815

### Nyilatkozat

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** az orvostechnikai 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, Nyírpalota út 15.  
Raiffeisen Bank Rt.  
12001008-01121115-00100001  
Adószám: 14587353-2-42