

## 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**  
Kockázati osztály: I.  
GMDN kód: 13369  
EMDN kód: M0303010201  
Alapvető UDI-DI: 5999861610407005P

### Termék választék:

| Termékkód      | Terméknév/Kereskedelmi név   | UDI-DI        |
|----------------|--|---------------|
| 40700-06400-00 | CENTERPLAST Haft pólya - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 6cm x 4m   | 5999861610327 |
| 40701-08400-00 | CENTERPLAST Haft pólya - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 8cm x 4m   | 5999861610341 |
| 40702-10400-00 | CENTERPLAST Haft pólya - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 10cm x 4m  | 5999861610365 |
| 40703-12400-00 | CENTERPLAST Haft pólya - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 12cm x 4m  | 5999861610389 |
| 40705-04200-00 | CENTERPLAST Haft pólya - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 4cm x 20m  | 5999861610846 |
| 40705-06200-00 | CENTERPLAST Haft pólya - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 6cm x 20m  | 5999861610853 |
| 40717-08200-00 | CENTERPLAST Haft pólya - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 8cm x 20m  | 5999861610860 |
| 40708-10200-00 | CENTERPLAST Haft pólya - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 10cm x 20m | 5999861610877 |
| 40709-12200-00 | CENTERPLAST Haft pólya - öntapadó rugalmas kötésrögzítő pólya 12cm x 20m | 5999861610884 |

### 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: 14567353-2-42