

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

40400-08500-01	CENTERPLAST Ideal S pólya - rugalmas pólya 8cm x 5m	5999861610549
40400-10500-01	CENTERPLAST Ideal S pólya - rugalmas pólya 10cm x 5m	5999861610563
40400-12500-01	CENTERPLAST Ideal S pólya - rugalmas pólya 12cm x 5m	5999861610587
40400-14500-01	CENTERPLAST Ideal S pólya - rugalmas pólya 14cm x 5m	5999861610600

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, Nyírpálota út 15.
Raiffeisen Bank Rt.
12001008-01121115-00100001
Adószám: 14587353-2-42