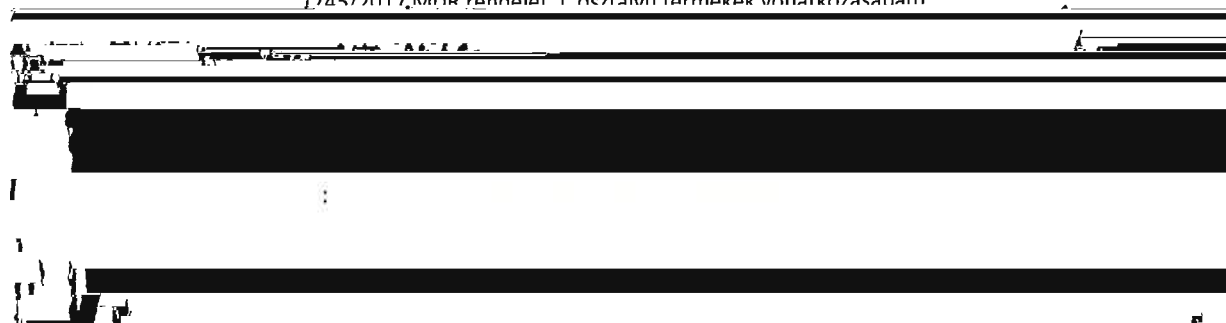


EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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



40402-10400-00	CENTERPLAST Ideal pólya - rugalmas pólya 10cm x 4m	5999861610181
40403-12400-00	CENTERPLAST Ideal pólya - rugalmas pólya 12cm x 4m	5999861610204
40404-14400-00	CENTERPLAST Ideal pólya - rugalmas pólya 14cm x 4m	5999861610228

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)).

