

## 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 Long bandázs**  
Kockázati osztály: I.  
GMDN kód: 13369  
EMDN kód: M0304010103  
Alapvető UDI-DI: 5999861610408005U

### Termék választék:

| Termékkód      | Terméknév/Kereskedelmi név                                                  | UDI-DI        |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 40800-08500-00 | CENTERPLAST Long bandázs - kompressziós pólya, hosszú megnyúlású, 8cm x 5m  | 5999861610624 |
| 40802-10500-00 | CENTERPLAST Long bandázs - kompressziós pólya, hosszú megnyúlású, 10cm x 5m | 5999861610648 |

### 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; 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