

## 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 Max pólya**  
Kockázati osztály: I.  
GMDN kód: 13369  
EMDN kód: M0303010101  
Alapvető UDI-DI: 5999861610400004L

### Termék választék:

Termékkód	Terméknév/Kereskedelmi név	UDI-DI
40001-06500-01	CENTERPLAST Max pólya - rugalmas rögzítő pólya, 6cm x 5m	5999861610006

### 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