

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 Soft pólya**
Kockázati osztály: I.
GMDN kód: 13369
EMDN kód: M0303010101
Alapvető UDI-DI: 5999861610402004W

Termék választék:

Termékkód	Terméknév/Kereskedelmi név	UDI-DI
40200-04400-00	CENTERPLAST Soft pólya - rugalmas pólya 4cm x 4m	5999861610020
40200-06400-00	CENTERPLAST Soft pólya - rugalmas pólya 6cm x 4m	5999861610044
40201-08400-00	CENTERPLAST Soft pólya - rugalmas pólya 8cm x 4m	5999861610068
40202-10400-00	CENTERPLAST Soft pólya - rugalmas pólya 10cm x 4m	5999861610082
40203-12400-00	CENTERPLAST Soft pólya - rugalmas pólya 12cm x 4m	5999861610105
40204-14400-00	CENTERPLAST Soft pólya - rugalmas pólya 14cm x 4m	5999861610129

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