

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 csőháló kötszer**
 Kockázati osztály: **I.**
 GMDN kód: **61653**
 EMDN kód: **M03030103**
 Alapvető UDI-DI: **5999861610410004T**

Termék választék:

| Termékkód | Terméknév/Kereskedelmi név | UDI-DI |
|-------------|--|---------------|
| 41009-00025 | Centerplast Rugalmas csőháló kötszer 25m 9 sz | 5999861610761 |
| 41010-00025 | Centerplast Rugalmas csőháló kötszer 25m 10 sz | 5999861610778 |
| 41011-00025 | Centerplast Rugalmas csőháló kötszer 25m 11 sz | 5999861610785 |

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

AIM-Medical Kft.
1157 Budapest, Nyírpalota út 15.
Raiffeisen Bank Rt.
12001008-01121115-00100001
Adószám: 14567353-2-42

