

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Date of issue: 19.02.2021

Conformity declaration issued by:

Commercial name	Pröma Medikal Ltd.Şti.
Registered address	Baspınar Organize OSB mah. OSB 5. Bolge 83548 cad. No 6 Sehitkamil , Gaziantep Turkey
Telephone	+90 850 202 7750
Fax	+90 342 230 1583
E-mail	export@schroderhealth.de

Brand



Products

Mattress
Models
MT01

Description and function designation:

Using at hospitals including all applicable accessories.

Classification of the product as the medical device:

Class I nonsterile, without measuring function

A) Declaration

I declare that the said products are safe under the conditions of common use in compliance with the instructions and that measures have been taken to ensure the conformity of all the products brought to market with basic requirements of directives related thereto, stated in paragraph B.

B) Fulfilled technical requirements

These products' characteristics comply with the technical parameters related to it and stated in MDD 2017/745 as amended, which stipulates the technical parameters for healthcare products.

C) Means of assessing conformity

Conformity was assessed by the procedure stated MDD 2017/745

D) Used standards

The said products fulfills the requirements of these harmonized technical standards which were used for assessing of conformity: TS 6606 – TS 6607, - IEC 60601-2-52:2009, -EN 14971:2012 , 60601-1: 2012; 60601-1-2: 2014; EN597-1; EN597-2;

2.2.2.6

PRO LTD. ŞTİ.
Tel.: 0 342 230 15 83 Fax: 0 342 230 15 83
Sımsıkçı Mahallesi Gaziantep Yolu Cad. No:3
Şahinbey V.D.030 041 88967E.Sic. Menace:28782
SAHINBEY/GAZIANTEP

PROMA MEDICAL

CE

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

Išdavimo data: 19.02.2021

Atitikties deklaraciją išdavė:

Komercinis pavadinimas

Proma Medikal Ltd.Šti.

Registracijos adresas

Baspinar Organize OSB mah. OSB 5. Bolge 83548 cad. No
6 Sehitkamil , Gaziantep Turkija

Telefonas

+90 850 202 7750

Faksas

+90 342 230 1583

E-paštas

export@schroderhealth.de

Prekės ženklas

Schroder

Gaminiai

Čiužiniai, Modeliai
MT01

**Aprašymas ir funkcijų
paskirtis:**

Naudojimas ligoninėse, įskaitant visus taikomus priedus.

**Gaminio, kaip medicinos
priedaiso, klasifikacija:**

I klasė, nesterilus, be matavimo funkcijos

A) Deklaracija

Pareiškiu, kad minėti gaminiai yra saugūs bendro naudojimo sąlygomis pagal instrukcijas ir kad buvo imtasi priemonių užtikrinti visų į rinką tiekiamų gaminių atitiktį pagrindiniams su jais susijusių direktyvų reikalavimams, nurodytiems B punkte.

B) Atitinka techninius reikalavimus

Šių gaminių charakteristikos atitinka su jais susijusius techninius parametrus, nurodytus MDD 2017/745 su pakeitimais, kurie nustato sveikatos priežiūros produktų techninius parametrus.

C) Atitikties vertinimo priemonės

Atitiktis įvertinta pagal MDD 2017/745 nurodytą tvarką

D) Taikyti standartai

Minėti gaminiai atitinka šių darnųjų techninių standartų, kurie buvo naudojami vertinant atitiktį, reikalavimus: TS 6606 – TS 6607, - IEC 60601-2- 52:2009, -EN 14971:2012, 60601-1:2012; 60601-1-2:2014; EN597-1; EN597-2

(Įmonės antspaudas,
parašas)

160 A. i. e. e. J. e. i. e. s. i.

Direktorius



✓