

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Date of issue: 19.02.2021

Conformity declaration issued by:

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



<b>Brand</b>	
<b>Products</b>	Hospital bed Models  CURA SCH 4050
<b>Description and function designation:</b>	Using at hospitals including all applicable accessories.
<b>Classification of the product as the medical device:</b>	Class I nonsterile

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;

20.

**PRO** LTD. ŞTİ.  
Tel: 0342 230 15 83  
Sınasöğüt Mahallesi Gaziantep Yolu Cad. No.3  
Şahinbey V.D.030 041 8896 71-Şic. Merkez:29702  
SAHINBEY/GAZIANTEP

**PROMA MEDICAL**

**CE**

**EC ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**Išdavimo data:** 19.02.2021

**Atitikties deklaracija išduota:**

<b>Komercinis pavadinimas</b>	Proma Medikal Ltd.Şti.
<b>Registracijos adresas</b>	Baspinar Organize OSB mah. OSB 5. Bolge 83548 cad. No 6 Sehitkamil , Gaziantep Turkija
<b>Telefonas</b>	+90 850 202 7750
<b>Faksas</b>	+90 342 230 1583
<b>E-paštas</b>	export@schroderhealth.de
<b>Prekės ženklas</b>	<b>Schroder</b>
<b>Produktai</b>	Ligoninės lova Modeliai CURA SCH 4050
<b>Aprašymas ir funkcijų paskirtis:</b>	Naudojimas ligoninėse, įskaitant visus taikomus priedus.
<b>Gaminio, kaip medicininio prietaiso, klasifikacija:</b>	I klasė, nesterilus

**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) Atitikimas techniniams reikalavimams**

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; (Įmonės antspaudas, parašas)

160 A. un J. J. J.

Direktori

