

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA	Numeris:	DOCLTEleganza4m
	Versija:	01
	Galioja iki:	07.03.2027

1. Gaminys – prietaiso tipas / modelis:

Elektra valdoma ligininės lova su svarstyklėmis – **Eleganza 4 / 1GE4**

2. Gamintojo pavadinimas ir adresas:

Komercinis pavadinimas	„L I N E T spol. s r.o.“
Registruotasis adresas	Želevčice 5, 274 01 Slaný, Czech Republic (Čekija)
Unikalasis registracijos numeris (SRN)	CZ-MF-000009320

3. Už atitikties deklaracijos išdavimą yra atsakingas tik gamintojas.
4. Deklaravimo objektas:

Gaminys:	„Eleganza 4“ su svarstyklėmis (WS17)
Aprašymas ir funkcijos nurodymas:	Elektra valdoma ligininės lova su svarstyklėmis, skirta naudoti taikant skubią ir intensyvią sveikatos priežiūrą. Ši ES atitikties deklaracija taip pat taikoma visiems taikytiniams priedams.
Bazinis UDI-DI	8592654348701CK
Gaminio klasifikavimas kaip medicinos prietaiso:	I klasė nesterilus, turintis matavimo funkciją, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 (MDR) VIII priedą - 13 taisyklė

5. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus Europos Sąjungos derinimo teisės aktus:

<ul style="list-style-type: none"> - Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 (MDR). - Taikomus Vyriausybės įsakymo Nr. 176/2008 rink. dėl mechaninių prietaisų (Direktyva 2006/42/EB) reikalavimus. - Vyriausybės įsakymą Nr. 481/2012 rink. dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (Direktyva 2011/65/ES) - Vyriausybės įsakymą Nr. 121/2016 rink. dėl neautomatinių svarstyklių (Direktyva 2014/31/ES).
--

6. Nuorodos į naudojamus atitinkamus darniuosius standartus arba nuorodos į kitas technines specifikacijas, kurių atitiktis deklaruojama:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-2-52:2010/A1:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN 45501:2015
--

7. Notifikuotoji įstaiga

NĮ pavadinimas ir numeris	Atlikta	Išduoto pažymėjimo Nr.
Čekijos Respublikos metrologijos institutas, NB 1383 Okružní 31, 638 00 Brno, Czech Republic (Čekijos Respublika)	ES tipo tyrimas pagal Vyriausybės įsakymo Nr. 121/2016 rink. B modulį. (Direktyvos 2014/31/ES B modulius)	TCM 128/17-5444
Čekijos Respublikos metrologijos institutas, NB 1383 Okružní 31, 638 00 Brno Czech Republic (Čekijos Respublika)	Neautomatinių svarstyklių gamybos ir bandymo kokybės vadybos sistemos sertifikavimas / patvirtinimas pagal Vyriausybės įsakymo Nr. 121/2016 rink. II priedo D modulį. (Direktyvos 2014/31/ES D modulio II priedas)	0115-SJ-C002-06
TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen, NB 0123 Ridlerstraße 65 80339 München (Miunchenas) Germany (Vokietija)	Atitikties vertinimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 (MDR) IX priedą, Skyrius I ir III	G11 067069 0039 Rev. 00

Deklaracijos išdavimo vieta ir data: Slaný, 09.03.2022

Pasirašyta atstovaujant „L I N E T spol. s r.o.“ ir šios įmonės vardu



 Ing. Tomáš Kolář, generalinis direktorius