

Runibeda

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:	MB „Runibeda“
Įmonės kodas:	305573341
Adresas:	Europos pr. 96, LT-46351 Kaunas, Lietuva
e-paštas:	info@runibeda.com
Telefonas:	+370 673 54050
Eudamed SRN:	LT-MF-000004853
Bazinis UDI-ID:	477905279ARCALK

Prisiima atsakomybę ir deklaruoja, kad gaminiai:

MEDICININIS STALIUKAS – SPINTELĖ, ARCA

Klasifikacija 1 klasė (Pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 1 taisyklę)

Atitinka teisės aktų reikalavimus:

Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) 2017/745 2017m. balandžio 5d. dėl medicinos priemonių;

Bei šių standartų reikalavimus:

- LST EN 12182:2012 Pagalbinės priemonės neįgaliesiems. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai
- LST EN 60601-1:2007 Elektrinė medicinos įranga.1 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai (IEC 60601-1:2005) 9.4.1, 9.4.2, 9.4.3 skyriai
- LST EN ISO 10993-1:2018 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai rizikos valdymo metu (ISO 10993-1:2018)
- LST EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai (ISO 10993-5:2009)
- LST EN ISO 10993-10:2013 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir odos jautrinimo tyrimai (ISO 10993-10:2010)
- LST EN 1041:2008+A1:2014 Medicinos priemonių gamintojo pateikiama informacija
- LST EN ISO 14971:2020 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2019)
- LST EN ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2016, pataisyta 2017-03 versija)

Taip pat gamintojas garantuoja, kad atitikties deklaracija bei techninė gaminio dokumentacija yra parengta remiantis Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų nustatytais reikalavimais.

Gamintojo MB „Runibeda“ vardu Direktorius Daivaras Dailidonis

Išdavimo vieta: Kaunas

Išdavimo data: 2022-06-07

