

SAMAY Surgical

Gamyba: Ortopediniai implantai ir instrumentai
ISO 13485 Sertifikuota įmonė ir CE
Įmonės adresas

Atitikties deklaracija – Ortopediniai instrumentai

Gamintojo pavadinimas:	Samay Surgical
Gamintojo adresas:	Survey No. 212, Plot No. 6, Nr. Patidar Plastic, Nh-8b, Shapar, Veraval Rajkot – 360024 Gujarat, India (Indija)
Gamintojo SRN (santrumpa valstybės registruotai įstaigai)	IN-MF-000013203
Produktų pavadinimas:	Ortopediniai instrumentai (priedai implantų naudojimui) (I priedas)
UDI-DI (identifikatorius)	Procese
Markės pavadinimas	Samay
Taikoma direktyva	VII priedas – EC atitikties deklaracija pagal 93/42/EEC medicinos prietaisų direktyvą su pakeitimais 2007/47/EC
Klasifikacija	1 klasės – (6 taisyklė – Chirurginiai invaziniai prietaisai – Trumpalaikis naudojimas)
Taikomi standartai	EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14155:2020
Įgaliotas atstovas Europoje	CMC Medical & Drug S.L. C/Horacio Lengo No. 18, CP 29006, Malaga, Spain (Ispanija) Tel.: +34 951 214 054 El. paštas: info@cmcmedicaldevices.com
Europos atstovo SRN (santrumpa valstybės registruotai įstaigai)	ES-AR-000000293
Produktą sertifikuojanti įstaiga	UK Cert, UK (Jungtinė Karalystė)
Sertifikato numeris	CE-12499
Galioja iki	25.12.2022

Toliau pasirašęs pareiškia, kad aukščiau išvardyti gaminiai atitinka nurodytas direktyvas ir standartus, taikomus prietaisams.

Autorizuotas pasirašantis

Parašas

Vardas: Ponas Mahesh Godhasara
Partneris, Samay Surgical
Data: 26.05.2021

Vertimas tikras:

