

Runibeda

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:	MB „Runibeda“
Įmonės kodas:	305573341
Adresas:	Europos pr. 96, LT-46351 Kaunas, Lietuva
Telefonas:	+370 673 54050
Eudamed SRN:	LT-MF-000004853
Bazinis UDI-ID:	477905279EMENSAQ9

Prisiima atsakomybę ir deklaruoja, kad gaminiai:

PROCEDŪRINĖ LOVA, eMENSA

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
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 patvirtintas „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“

Bei šių standartų reikalavimus:

- LST EN 60601-1:2007 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai (IEC 60601-1:2005)
- LST EN 60601-1:2007/A1:2013 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
- LST EN 60601-1-6:2010 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas (IEC 60601-1-6:2010)
- LST EN 60601-1-2:2015 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai (IEC 60601-1-2:2014)
- LST EN ISO 10993-1:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai rizikos valdymo metu (ISO 10993-1:2009)
- 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 15223-1:2017 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 Direktorė

Išdavimo vieta: Kaunas

Išdavimo data: 2021-05-27

