

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**



**Producător: TAISSIS CONCEPT S.R.L., str. Ion Țicăloiu nr. 17, 115100, Câmpulung-Argeș, Romania**  
*Manufacturer: TAISSIS CONCEPT S.R.L., 17 Ion Țicăloiu Street, 115100, Câmpulung-Argeș, Romania*  
*Gamintojas: TAISSIS CONCEPT S.R.L., Ion Țicăloiu gatvė, Nr.17, 115100, Câmpulung-Argeș, Rumunija*

**Număr unic de înregistrare (SRN): RO-MF-000001273**

*Single Registration Number (SRN):*

*Unikalus registracijos numeris (SRN):*

Noi, TAISSIS CONCEPT S.R.L., declarăm că prezenta declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.

*We, TAISSIS CONCEPT S.R.L., declare that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

*Mes, TAISSIS CONCEPT S.R.L., pareiškiame, kad už šios ES atitikties deklaracijos išdavimą prisiimame išimtinę gamintojo atsakomybę.*

**Dispozitivele acoperite de prezenta declarație sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745.**

*The devices covered by the present declaration are in conformity with Regulation (EU) 2017/745.*

*Prietaisai, kuriems taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą (ES) 2017/745.*

Denumire dispozitiv medical <i>Name of the medical device</i> <i>Medicinos priemonės pavadinimas</i>	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri <i>Sterile impregnated dressing for burns</i> <i>Sterilus impregnuotas tvarstis nudegimams</i>
--	--

<b>Dimensiuni</b> <i>Dimensions</i> <i>Matmenys</i>	<b>Cod</b> <i>Code</i> <i>Kodas</i>	<b>UDI-DI</b>	<b>Data de expirare</b> <i>Exp. Date</i> <i>Galiojimo laikas</i>	<b>Număr de lot</b> <i>Batch no.</i> <i>Partijos nr.</i>	<b>Cantitate (bucăți)</b> <i>Quantity (pieces)</i> <i>Kiekis (vienetai)</i>
10 cm x 10 cm	3.100GM	5944729006798			
10 cm x 40 cm	3.410GM	5944729006804			
20 cm x 20 cm	3.200GM	5944729006835			
20 cm x 40 cm	3.420GM	5944729006842			
20 cm x 45 cm Child Facial Mask	3.M245GM	5944729006880			
20 cm x 55 cm with finger cutouts	3.255GM	5944729006859			
40 cm x 40 cm	3.400GM	5944729006910			
40 cm x 60 cm	3.640GM	5944729006811			
40 cm x 60 cm Facial Mask	3.M640GM	5944729006866			
80 cm x 80 cm	3.800GM	5944729006873			
120 cm x 160 cm	3.1612GM	5944729006828			
152 cm x 185 cm	3.1518GM	5944729006903			

Denumire dispozitiv medical <i>Name of the medical device</i> <i>Medicinos priemonės pavadinimas</i>	Bandaj steril pentru arsuri <i>Sterile bandage for burns</i> <i>Sterilus tvarstis nudegimams</i>
--	--

<b>Dimensiuni</b> <i>Dimensions</i> <i>Matmenys</i>	<b>Cod</b> <i>Code</i> <i>Kodas</i>	<b>UDI-DI</b>	<b>Data de expirare</b> <i>Exp. Date</i> <i>Galiojimo laikas</i>	<b>Număr de lot</b> <i>Batch no.</i> <i>Partijos nr.</i>	<b>Cantitate (bucăți)</b> <i>Quantity (pieces)</i> <i>Kiekis (vienetai)</i>
2.5 cm x 50 cm <i>Deget Finger Pirštui</i>	3DGM	5944729006989			
5 cm x 100 cm <i>Mână Hand Rankai</i>	3MGM	5944729006972			
7 cm x 100 cm	3.107GM	5944729006996			

Denumire comercială *Trade name Prekinis pavadinimas:*

**Flamaderm**

Scop propus *Intended purpose Numatyta paskirtis:*

Primul ajutor în cazul arsurilor

*First aid for burns*

*Pirma pagalba nudegus*

Cod EMDN *EMDN code EMDN kodas:*

M040406

Clasa de risc *Risk class Rizikos klasė:*

IIb

Specificații comune *Common Specifications*

*Bendrosios specifikacijos:*

Nu este cazul *Not applicable Netaikoma*

Organism notificat *Notified Body Notifikuotoji įstaiga:*

TÜV Rheinland® LGA Product GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

Tel: +49 221 806-1371, Fax: +49 221 806-3935, e-mail: cert-validity@de.tuv.com, <http://www.tuv.com/safety>

Procedura de evaluare a conformității

ANEXA IX la Regulamentul (UE) 2017/745, mai puțin secțiunea 4

*Conformity assessment procedure:*

*Atitikties vertinimo procedūra*

*ANNEX IX to Regulation (EU) 2017/745 without Section A*

Certificat de conformitate UE

*EU certificate of conformity*

*ES atitikties sertifikatas*

Semnat pentru și în numele TAISSIS CONCEPT S.R.L., Câmpulung, (data)

*Signed for and on behalf of TAISSIS CONCEPT S.R.L., Câmpulung (date)*

*Pasirašyta už TAISSIS CONCEPT S.R.L. ir jo vardu, Câmpulung (date)*

Director Calitate *Quality Director Kokybės direktorius*

Ștampila *Stamp Antspaudas*