



DECLARATION OF EC CONFORMITY

WE:

Name of Manufacturer:
SOLAR

Limited Liability Company

EU Representative:
VARIA Ltd.

UKRAINE, 36014 Poltava, Petra Doroshenka str. 57
PRZEDSIĘBIORSTWO Innowacyjno- Handlowe

POLAND, 60-473 Poznan, Biecka str. 10

Hereby declare, that the product:

Name of product:

Recording Thermal Papers for medical devices

(ECG, EEG, CTG, videoprinters, spirometers, autoclaves, laboratory printers, defibrillators and other medical devices in which the recording thermal papers are used)

Product code:

aa x bb (aa x bb x cc) It depends on dimension and format type

Classification
(per rule 1, Annex IX, 93/42/EEC):

Device of class "I"

conforms to the MDD 93/42/EEC Council Directives

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents: EN ISO 9001:2009, PN-EN ISO 9001:2009, EN 980:2008, PN-EN 980: 2008, EN 1041:2008, PN-EN 1041:20120

Conformity assessment procedure: Annex VII point 3 of MDD 93/42/EEC Directive

Technical files at competent authority disposal

Poltava, 30-05-2019

REV07-062013v1.5



ANNEX I to the Declaration of Conformity

aa x bb means size of roll paper: aa- width of the roll, bb- length of the roll

aa x bb x cc means size of Z- fold paper: aa- width of sheet, bb- length of sheet, cc- number of sheets in Z- fold



REV07-062013v1.5





ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:
SOLAR

MES:
Igaliota kompanija
UKRAINE, 36014 Poltava, Ostrovskogo 57

ES ATSTOVAS:
VARIA Ltd.

POLAND, 60-473 Poznan, Biecka str.10

Šiuo dokumentu deklaruojame, kad šie produktai:

Produkto pavadinimas:

Registracinis popierius mediciniams įrenginiams
(ECG, EEG, CTG, terminio popieriaus video printeriams, spirometrams ir kitiems medicininiams įrenginiams, kur naudojamas regstarcinis popierius).

Produkto kodas:

aa x bb (aa x bb x cc) Tai priklauso nuo dyžio ir formato tipo.

Klasifikacija
(taisyklė 1, Annex IX, 93/42,EEC):

I klasės produktas

atitinka MDD 93/42/EEC Tarybos Direktyvas

Taikomi standartai, nacionaliniai standartai ar kiti normatyviniai dokumentai:
EN ISO 9001:2009, PN-EN ISO 9001:2009, EN980:980:2008; PN-EN 980: 2008, EN 1041:2008, PN-EN 1041:20120

Atitikties įvertinimo procedūra: Annex VII punktas 3 MDD 93/42/EEC Direktyva

Techniniai duomenys yra kompetentingų atstovų žinioje.

Poltava, 30-05-2019
/parašas/



REV07-062013v1.5

Priedas prie atitikties deklaracijos

aa x bb atitinka dydį ruloniniam popieriui; aa -rulono plotis, bb -rulono ilgis

aa x bb x cc atitinka dydį knygutės tipo popieriui: aa -lapelio plotis, bb -lapelio ilgis, cc -lapelių skaičius knygutėje.

/parašas/



REV07-062013v1.5

Dokumentą elektroniniu parašu
pasirašė AURELIJA
POVILIONYTĖ-BERNATAVIČĖ
Data: 2022-10-27 10:42:38
Paskirtis: 625408
Vieta:
Energetikų g. 8, Kaunas
Kontaktinė informacija:
UAB Optinė riba 837451922