

EC CONFORMITY DECLARATION

Date of issue: 14.04.2021

Commercial name:
Address:

TECNIMOEM 97, S.L.
Ctra. Logroño-Mendavia Km. 5
31230 Viana (Navarra)
España - Spain

Product name: MOEM

Description and function designation: shower and toilet chair.

Means of assessing conformity:

Conformity was assessed by the procedure stated MDD 93/42/EEC, Annex VII and the new Medical Device Regulation MDR 2017/745

Classification of the product as the

medical device: Class I. nonsterile without measuring function

1. Declaration:

I declare under my sole responsibility that the products covered by this declaration of conformity meet the requirements of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/745 of 5 April 2017 [MDR].

2. Fulfilled technical requirements:

This product's characteristics comply with the technical parameters related to it and stated in Regulation (EU) 2017/745. Conformity assessment carried out according to Annexes I, II, III, IV of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 [MDR].

3. Used norms :

The said product fulfils the requirements of these harmonized technical standards which were used for assessing of conformity: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN 62366, EN 1021-1, EN 1021-2, EN ISO 60601-2-52



tecniemoem
investigación+desarrollo+innovación
Tecniemoem 97, S.L. - www.tecniemoem.com
Ctra. Logroño - Mendavia, Km. 5
31230 VIANA (Navarra)
T. +34 948 646 213 - E. +34 948 646 380

Firmado / Signed:
Ignacio Llanos Sáenz
Resp. Calidad /Quality Manager

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Išleidimo data: 2021 04 14

Komercinis pavadinimas:

TECNIMOEM 97, S.L.

Adresas: Ctra. Logroño-Mendavia km. 5

31230 Viana (Navarra)

Ispanija - Ispanija

Produkto pavadinimas: MOEM

Aprašymas ir funkcijos apibūdinimas: dušo ir tualetu kėdė.

Atitikties įvertinimo priemonės:

Atitiktis buvo įvertinta pagal procedūrą, nurodytą MDD 93/42/EEB, VII priedą ir naują medicinos prietaisų reglamentą MDR 2017/745

Produkto klasifikavimas kaip

medicinos prietaisas: I klasė, nesterilus be matavimo funkcijos

1. Deklaracija:

Savo atsakomybe pareiškiu, kad produktai, kuriems taikoma ši atitikties deklaracija, atitinka 2017 m. Balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 [MDR] reikalavimus.

2. Įvykdyti techniniai reikalavimai:

Šio gaminio charakteristikos atitinka su juo susijusius techninius parametrus, nurodytus Reglamente (ES) 2017/745. Atitikties vertinimas, atliktas pagal 2017 m. Balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 [MDR] I, II, III, IV priedus.

3. Naudojamos normos:

Minėtas gaminys atitinka šių darnųjų techninių standartų, kurie buvo naudojami atitikties įvertinimui, reikalavimus: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN 62366, EN 1021-1, EN 1021-2, EN ISO 60601-2-52

Parašai

Kopija tikra, vertimas tinkamas, informacija konfidenciali

UAB M Prekyba

Direktorius

Marius Martinaitis

