

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

Numeris SPEN0022

Versija 01

Išleidimo data ir vieta: 2015-07-09, Želevčice

Atitikties deklaracija išleista:

Įmonės pavadinimas

Registracijos adresas

Registracijos numeris

Telefonas

Faksas

Linet Spol s.r.o

Želevčice 5, 274 01, Slany, Čekijos Respublika

00507814

+420 312 576 111

+420 312 522 668

Kaip šio pavadinimo produkto gamintojai

Produktų variantai (modeliai)

EfectaCare, CliniCare, PrimaCare

EfectaCare10 CliniCare10 PrimaCare10

EfectaCare20 CliniCare20 PrimaCare20

CliniCare30

4PP

(variantai aprašyti techninėje produkto dokumentacijoje).

Kurių aprašas ir paskirtis

Pasyviai saugantis nuo pragulų, skirtas medicinos, slaugos ar slaugymui namuose.

Ši CE atitikties deklaracija taip pat apima visus gamintojo patvirtintus atitinkamus priedus.

Medicinos įrangos klasifikacija

I klasė, nesterilus, be matavimo funkcijos, pagal priedą IX MDD 93/42EEC – taisyklė 1.

A) Patvirtinimas

Patvirtiname, kad minėti produktai yra saugūs juos naudojant pagal instrukcijas ir kad buvo pasiteltos visos priemonės užtikrinti visų siūlomų rinkoje produktų pagrindinius direktyvų reikalavimus, paminėtus žemiau, B dalyje.

B) Įvykdyti techniniai reikalavimai susiję su reglamentu

Šių produktų parametrai atitinka jiems keliamus techninius reikalavimus, išdėstytus MDD/93/42EEC, kur yra pateikti reikalaujami sveikatos priežiūros produktų techniniai parametrai.

C) Patvirtinimo reikšmė

Tvirtinama remiantis procedūra išdėstyta MDD/93/42EEC, priedėlis VII

D) Naudoti standartai produktų atitikties įvertinimui

Minėti produktai atitinka suderintų techninių standartų reikalavimus: ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010 ir nesuderintus techninius standartus: BS 7175:1989, kurie buvo naudojami vertinant atitiktį

Ing. Tomaš Kolar
Įmonės direktorius



Direktorius Vertimas tikras
Gediminas Česnavičius