



## EC CERTIFICATE

Certificate No 057/MDD

### Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### PIRRONE SRL

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12-14 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12-14 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### Recording charts for medical equipment

with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:

10A9800089; 10EK00036; 10EN00021; DM15E0379603-01; DM19-0045791-01; DM21-0065037-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 1998-06-29  
 Updated: 2021-05-25  
 Substitution Date: 2020-02-06  
 Expiry Date: 2024-05-26

\_\_\_\_\_  
 IMQ

EC CERTIFIKATAS  
Sertifikato Nr. 057/MDD

Produkcijos Kokybės Garantinis Patvirtinimo Sertifikatas

Remiantis mūsų įvertinimu pagal V priedą, 3 skirsnis, ir atsižvelgiant į VII priedą, 5 direktyvos 93/42EEC ir jos peržiūrėtos versijos skirsnį, patvirtiname, kad:

PIRRONE SRL

47122 FORI' (FC) – VIA RAMADORA 12-14 (ITA) - ITALT

valdo gamyklas:

47122 FORI' (FC) – VIA RAMADORA 12-14 (ITA) - ITALT

produkcijos kokybės užtikrinimo sistema patvirtina šių produktų kokybę:

**Įrašomasis popierius medicininei įrangai**

pagal atitinkamus ankščiau minėtos direktyvos reikalavimus (kiek tai liečia visus gamybos etapus), ir tam taikoma priežiūra, kaip nurodyta V priedo 4 skirsnyje.

Nuoroda į IMQ failus: 10A9800089; 10EK00036; 10EN00021; DM15E0379603-01;  
DM19-0045791-01; DM21-0065037-01

Šis patvirtinantis sertifikatas yra išduotas IMQ, kuris įgaliotas už direktyvą  
93/42/EEC

Įgaliotasis pripažintas Europos komisijos pagal numerį: 0051

Data: 1998-06-29  
Atnaujinta: 2021-05-25  
Pakeitimo data: 2020-02-06  
Galiojimo data: 2024-05-26

/parašas/  
**IMQ**

Šis patvirtinimo sertifikatas bus peržiūrimas pagal „Medicinos prietaisų CE Sertifikavimo valdymo taisyklės pagal Direktyvą 93/42/EEB“.



## 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:  
Igalota 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 mediciniams 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/



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/

