

EC atitikties deklaracija

Išdavimo data: 2012-08-05

Patvirtinimas išduotas:

Įmonė:	Linet spol. s.r.o.
Registracijos adresas:	Želevčice 5, 274 01 Slany
Registracijos nr.:	00507814
Telefonas:	+ 420 312 576 111
Faksas:	+ 420 312 522 668

Šio produkto gamintojui:

Eleganza 1

Produkto variantai:

1GT

(variantai aprašyti techninėje produkto dokumentacijoje)

Kurių aprašas ir paskirtis:

Elektra valdoma lignoninės lova standartinei ar ilgalaikiai priežiūrai. Ši atitikties deklaracija taikoma visoms pridėtinėms dalims

Medicinos įrangos klasifikacija:

I klasė, nesterilus, be matavimo funkcija

A) Deklaracija

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

B) Išpildyti techniniai reikalavimai

Šių produktų parametrai atitinka jiems keliamus techninius reikalavimus, išdėstytus MDD 93/42/EEC, kur yra išdėstyti reikalaujami sveikatos priežiūros produktų techniniai parametrai, atitinka direktyvą 2004/108/ES, kurioje išdėstyti elektromagnetinių prietaisų techniniai parametrai ir suderinamumas.

C) Atitikties įvertinimo priemonės

Tvirtinama remiantis procedūra, išdėstyta MDD 93/42/ECC, Priedėlis VII.

D) Panaudoti standartai

Minėti produktai atitinka harmonizuotų techninių normų EN 60601-1:1994, EN 60601-1-2:2003, ir EN 60601-1-4:1998, EN 60601-2-52:2010, EN 1970:2001 reikalavimus.

Ing.Zbynek Frolik

Įmonės direktorius

vertimas tikras:

