

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

Numeris SPEN0021

Versija 02

Išleidimo data ir vieta: 2015-11-30, 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)

Practica

Practica 1, Practica 2

1F1, 1F2

(variantai aprašyti techninėje produkto dokumentacijoje).

Kurių aprašas ir paskirtis

Rankiniu būdu reguliuojama ligoninės lova skirta standartinei ar ilgalaikiai priežiūrai.

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 pasitelktos 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, taikomi konkretūs reikalavimai 2006/42/EC direktyvoje, kurioje nustatomi techniniai parametrai mechaniniams įrenginiams.

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, kurie buvo naudojami vertinant atitiktį: EN 60601-1:2006/A1:2003, EN60601-2-52:2010, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:2009 ir EN ISO 10993-10:2013.

Ing. Tomaš Kolar
Įmonės direktorius

Vertimas tikras

