

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA



Producător: TAISSIS CONCEPT S.R.L., str. Ion Țicăloiu nr. 17, 115100, Câmpulung-Argeș, Romania
Manufacturer: TAISSIS CONCEPT S.R.L., 17 Ion Țicăloiu Street, 115100, Câmpulung-Argeș, Romania
Gamintojas: TAISSIS CONCEPT S.R.L., Ion Țicăloiu gatvė, Nr.17, 115100, Câmpulung-Argeș, Rumunija

Număr unic de înregistrare (SRN): RO-MF-000001273

Single Registration Number (SRN):

Unikalus registracijos numeris (SRN):

Noi, TAISSIS CONCEPT S.R.L., declarăm că prezenta declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.

We, TAISSIS CONCEPT S.R.L., declare that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Mes, TAISSIS CONCEPT S.R.L., pareiškiame, kad už šios ES atitikties deklaracijos išdavimą prisiimame išimtinę gamintojo atsakomybę.

Dispozitivele acoperite de prezenta declarație sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745.

The devices covered by the present declaration are in conformity with Regulation (EU) 2017/745.

Prietaisai, kuriems taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą (ES) 2017/745.

Denumire dispozitiv medical <i>Name of the medical device</i> <i>Medicinos priemonės pavadinimas</i>	Compresă sterilă impregnată pentru arsuri <i>Sterile impregnated dressing for burns</i> <i>Sterilus impregnuotas tvarstis nudegimams</i>
--	--

Dimensiuni <i>Dimensions</i> <i>Matmenys</i>	Cod <i>Code</i> <i>Kodas</i>	UDI-DI	Data de expirare <i>Exp. Date</i> <i>Galiojimo laikas</i>	Număr de lot <i>Batch no.</i> <i>Partijos nr.</i>	Cantitate (bucăți) <i>Quantity (pieces)</i> <i>Kiekis (vienetai)</i>
10 cm x 10 cm	3.100GM	5944729006798			
10 cm x 40 cm	3.410GM	5944729006804			
20 cm x 20 cm	3.200GM	5944729006835			
20 cm x 40 cm	3.420GM	5944729006842			
20 cm x 45 cm Child Facial Mask	3.M245GM	5944729006880			
20 cm x 55 cm with finger cutouts	3.255GM	5944729006859			
40 cm x 40 cm	3.400GM	5944729006910			
40 cm x 60 cm	3.640GM	5944729006811			
40 cm x 60 cm Facial Mask	3.M640GM	5944729006866			
80 cm x 80 cm	3.800GM	5944729006873			
120 cm x 160 cm	3.1612GM	5944729006828			
152 cm x 185 cm	3.1518GM	5944729006903			

Denumire dispozitiv medical <i>Name of the medical device</i> <i>Medicinos priemonės pavadinimas</i>	Bandaj steril pentru arsuri <i>Sterile bandage for burns</i> <i>Sterilus tvarstis nudegimams</i>
--	--

Dimensiuni <i>Dimensions</i> <i>Matmenys</i>	Cod <i>Code</i> <i>Kodas</i>	UDI-DI	Data de expirare <i>Exp. Date</i> <i>Galiojimo laikas</i>	Număr de lot <i>Batch no.</i> <i>Partijos nr.</i>	Cantitate (bucăți) <i>Quantity (pieces)</i> <i>Kiekis (vienetai)</i>
2.5 cm x 50 cm <i>Deget Finger Pirštui</i>	3DGM	5944729006989			
5 cm x 100 cm <i>Mână Hand Rankai</i>	3MGM	5944729006972			
7 cm x 100 cm	3.107GM	5944729006996			

Denumire comercială *Trade name Prekinis pavadinimas:*

Flamaderm

Scop propus *Intended purpose Numatyta paskirtis:*

Primul ajutor în cazul arsurilor

First aid for burns

Pirma pagalba nudegus

Cod EMDN *EMDN code EMDN kodas:*

M040406

Clasa de risc *Risk class Rizikos klasė:*

IIb

Specificații comune *Common Specifications*

Bendrosios specifikacijos:

Nu este cazul *Not applicable Netaikoma*

Organism notificat *Notified Body Notifikuotoji įstaiga:*

TÜV Rheinland® LGA Product GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

Tel: +49 221 806-1371, Fax: +49 221 806-3935, e-mail: cert-validity@de.tuv.com, <http://www.tuv.com/safety>

Procedura de evaluare a conformității

ANEXA IX la Regulamentul (UE) 2017/745, mai puțin secțiunea 4

Conformity assessment procedure:

Atitikties vertinimo procedūra

ANNEX IX to Regulation (EU) 2017/745 without Section A Reglamento (ES) 2017/745 IX PRIEDAS be A skyriaus

Certificat de conformitate UE

EU certificate of conformity

ES atitikties sertifikatas

Semnat pentru și în numele TAISIS CONCEPT S.R.L., Câmpulung, (data)

Signed for and on behalf of TAISIS CONCEPT S.R.L., Câmpulung (date)

Pasirašyta už TAISIS CONCEPT S.R.L. ir jo vardu, Câmpulung (data)

Director Calitate *Quality Director Kokybės direktorius*

Ștampila *Stamp Antspaudas*