

1d. FS 907LABH 74d. FS 919L 78d. 969H
10d. FS 681 77d. FS 914H 111d. FS 7931



佛山市东方医疗设备厂有限公司
FOSHAN DONGFANG MEDICAL
EQUIPMENT MANUFACTORY (LTD.)

TEL: +86-757-81202180 81202181 81202184
FAX: +86-757-81202189
Http: // www.fsdmed.com
E-mail: fsdongfang@vip.163.com

EC-Declaration of Conformity According to MDD 93/42/EEC

Producer	Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (LTD.)
Producer's address	5 Xingfu RD, Zona A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, CHINA http://www.fsdmed.com E-mail: fsdongfang@vip.163.com

Declare under our sole responsibility that the medical device of Class 1, nonsterile.

Product name: Manual Wheelchairs

Models FS 204 BJ; FS207LABJP; FS208LAP; FS904B; FS908AQ; FS909;
FS907LABH; FS954GC; FS957LQ.

Product name: Commode Wheelchair

Models FS681, FS691, FS692, FS892; FS893; FS893L.

Product name: Walking Aids

Models FS913L; FS919L; FS9125L, FS914H, FS939H, FS962, FS969H.

Product name: Bath Bench

Models FS793I, FS793S.

are produced in conformity with the technical documentation of Annex VII clause 3 and
meets the provisions of Medical Device Directive 93/42/EEC which apply to them.

This declaration is valid for product with the CE-Mark.

Authorized representative in Europe for approve on CE-mark:

West Drayton, Middlesex
London, UB7 9GG
United Kingdom
Phone: +44-1977-689701

SUNNY LEANG
President

FOSHAN DONGFANG MEDICAL
EQUIPMENT MANUFACTORY (LTD.)

AUTHORIZED SIGNATURE

GUANGZHOU, CHINA
August 1, 2014

1d, 10d, 14d, 17d, 18d, 111d.

Vertimas iš anglų kalbos

**EB- Atitikties deklaracija sutinkamai su Medicinos priemonių
direktyva 93/42/EEB**

Gamintojas	Foshan Dongfang Medicinos prietaisų gamykla (LTD.)
Gamintojo adresas	5 Xingfu kelias, Zona A, Shishan Industrinis Parkas, Nanhai rajonas, Foshan miestas, KINJA http://www.fsdmed.com E-mail: fsdongfang@vip.163.com

Atsakingai pareiškiame, kad nesterilūs I klasės medicinos prietaisai:

Gaminio pavadinimas: Neįgaliojo vežimėlis.

Modeliai FS204.BJ; FS207LABJP; FS208LAP; FS904B; FS908AQ; FS909;
FS907LABH; FS954GC; FS957LQ.

Gaminio pavadinimas: Tualetų kėdė

Modeliai FS681, FS691, FS692, FS892; FS893; FS893L.

Gaminio pavadinimas: Vaikščiojimo pagalbinės priemonės

Modeliai FS913L; FS919L; FS9125L, FS914H, FS939H, FS962, FS969H.

Gaminio pavadinimas: Vonios suoliukas

Modeliai FS793I, FS793S.

gaminami pagal techninę dokumentaciją ir jiems taikomas sąlygas Medicinos
prietaisų direktyvos 93/42/EEB VII priedo 3 taisyklę.

Ši deklaracija galioja CE-ženklų paženklinintiems gaminiams.

Igaliojotas atstovas Europoje aprobavimui ir CE ženklinimui:

West Drayton, Middlesex

London, UB7 9GG

United Kingdom

Phone: +44-1977-689701

SUNNY LEANG

Prezidentas

Gamintojo antspaudas,
parašas

GUANGZHOU, KINJA

2014 m. rugpjūčio 1 d.

Gen. direktorius
N. Vilionis

[Signature] Vertimas tikras

4 dals

according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Shanghai Humancare Industries Co.,LTD

Address: Suite366, Litong business building, No. 349 Jiudu Road,
Songjiang District, Shanghai, 201615,P.R.CHINA

We declare under our sole responsibility that

**The Medical
Device**

Product Name : wheelchair

Type/model,
batch/serial number,
possibly sources and : HC0005 series
number of items
(where applicable)

of class

according to annex IX of
Directive 93/42/EEC : I

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Applied harmonised
standards, national
standards or other
normative documents

ISO13485
ISO14971
EN980
EN1041

EN12183
ISO 10993.1
ISO10993.5
ISO10993.11

Conformity
assessment
procedure

Annex VII

Notified Body (if
consulted)

TUV Rheinland Group

European
Representative

Company Name: Roma Medical
Address: York Road Bridgend Industrial Estate Bridgend CF 313 TB,
UK
Tel: 01656 674488

For and on behalf of
SHANGHAI HUMANCARE MEDICAL CO., LIMITED
上海宏健醫療有限公司

(place and date)

Authorized Signature(s)

(name and signature, function)

4 dalis

Vertimas iš anglų

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitinka Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai Humancare Medical Supply Co., LTD
Adresas: Suite 366, Litong business building, No. 349 Jiudu gatvė, Songjiang
rajonas, Šanchajus, Kinija

Vienašalia atsakomybe pareiškiame, kad medicinos prietaisas:

Gaminio pavadinimas: neįgaliojo vežimėlis

Tipas/modelis/partija/ HC0005
Serijos numeris/ vienetų
Skaičius (kur tai taikoma):

Atitinka
Direktyvos 93/42/EEC priedo IX klasę: I

bei visas šioje direktyvoje esančias 93/42/EEC nuostatas.

Taikomi harmonizuoti	ISO 13485	EN 12183
standartai, nacionaliniai	ISO 14971	ISO 10993.1
standartai ir kiti norma-	EN 980	ISO 10993.5
tyviniai aktai	EN 1041	ISO 10993.11

Atitikties įvertinimo
procedūra priedas VII

Išduodanti įstaiga TUV Rheinland Group
Atstovas Europoje Kompanija: Roma Medical
Adresas: Yourk Road Bridgend Estate Bridgend CF 313 TB,
UK
Tel.: 01656 674488

(Antspaudas, parašas)

Gen. direktorius
E. Vidoris
Vertimas tikras

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso

Pavadinimas Vežimėlis universalus su svorio centru perkaltu atgal
Kodas 4-V20

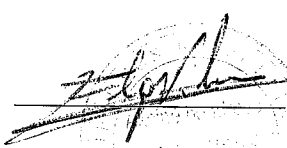
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

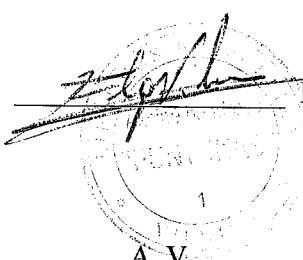
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius

 Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05


A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",

esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
pavadinimas : Svirtinisvežimėlis
Kodas V20

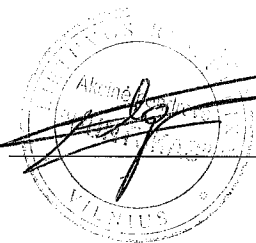
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius



Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",

esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso

Pavadinimas **Bariatrinis vežimėlis (universalus sustiprintas vežimėlis)**

Kodas **V20St**

Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

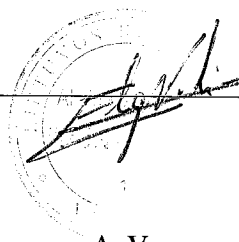
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius

Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05



A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė “PUNTUKAS” ,
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas **Vežimėlis universalus vienpusio valdymo**
Kodas **V23**

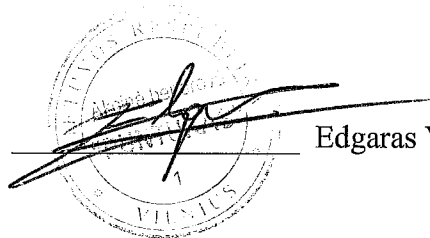
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos “Dėl medicinos prietaisų” 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS “DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ” 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
“MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS ”
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB “PUNTUKAS”

Generalinis direktorius



Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė “PUNTUKAS”,
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Vežimėlis skirtas tetraplegikui
Kodas V37

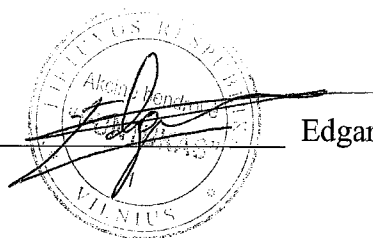
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos “Dėl medicinos prietaisų” 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS “DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ” 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
“MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS ”
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB “PUNTUKAS”

Generalinis direktorius



Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Priedas prie aktyvaus tipo vežimėlio
Kodas V30-1

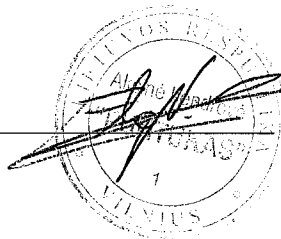
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius



Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė “PUNTUKAS”,
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Tvirtinimo diržas
Kodas Z165

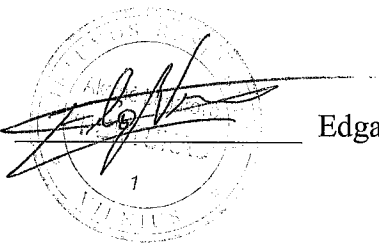
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos “Dėl medicinos prietaisų” 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS “DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ” 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
“MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS ”
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB “PUNTUKAS”

Generalinis direktorius



Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Palydovo valdomas vežimėlis vaikiškas (iki 1150 mm ūgio)
Kodas C52-I

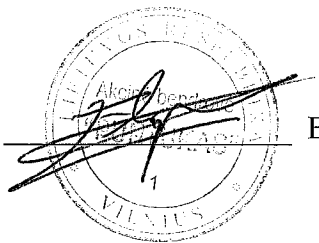
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius



Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Mes, Akcinė bendrovė “PUNTUKAS” ,
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius**

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

**Prietaiso
Pavadinimas Palydovo valdomas vežimėlis vaikiškas (nuo 1150 mm iki 1350 mm ūgio)
Kodas C52-II**

**Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos “Dėl medicinos prietaisų” 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę**

**Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS “ DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ” 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
“MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS ”
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS**

IR ŽYMIMAS ŽENKLU 

AB “PUNTUKAS”

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Palydovo valdomas vežimėlis vaikiškas (virš 1350 mm ūgio)
Kodas C52-III

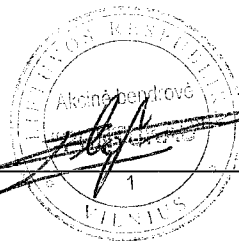
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius



Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso

Pavadinimas **Vežimėlis universalus vaikiškas**
(su CP ir kita negalia iki 1100 mm ūgio)

Kodas **C50-I**

Prietaiso klasė : **I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos**
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : **EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS**
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

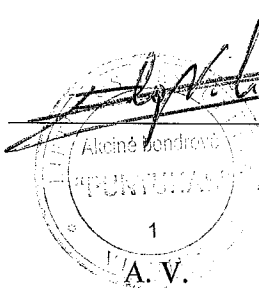
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso

Pavadinimas **Vežimėlis universalus vaikiškas**
(su CP ir kita negalia nuo 1100 mm iki 1300 mm ūgio)

Kodas **C50-II**

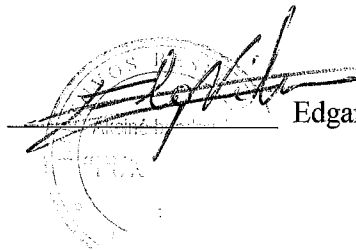
Prietaiso klasė : **I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos**
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : **EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS**
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius

 **Edgaras Vilionis**

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso

Pavadinimas Vežimėlis universalus vaikiškas
(su CP ir kita negalia virš 1300 mm ūgio)

Kodas C50-III

Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

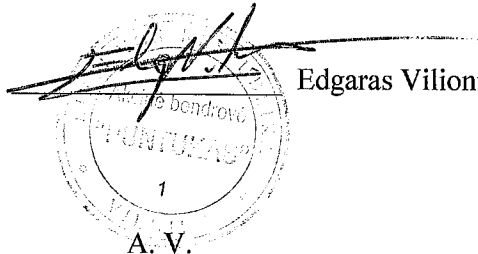
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius

Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05



A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso

Pavadinimas Vežimėlis universalus vaikiškas (su CP ir
kita negalia , su mažais galiniais ratais)

Kodas 4-C50

Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU



AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius

Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Naktipuodžio kėdutė su ratukais
Kodas K82

Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius

Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

CE DECLARATION OF CONFORMITY

(According Appendix VII of the rule 93/42/EWG)

We the company ,

**Elbur Vertriebs GmbH,
Askanierweg 12, 32429 Minden**

certifies that the following product fulfil the complete regulations of the rule 93/42/EWG appendix 1.

The product is named

PB 321, PB 325, PB326, PB 331, PB 337 (Front lifting Care beds)

Applied Norms:: EN 1970 : 2000

DIN EN 1970:2000-12

EN 60601-2-38:2001

DIN EN 60601-2-52:2009



Minden, 10.09.2013, Ralph Pfeiffer, Managing Director



CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

(Sutinkamai su 93/42/EEB direktyvos VII priedu)

Mes, kompanija,

**Elbur Vertriebs GmbH,
Askanierweg 12, 32429 Minden**

tvirtiname, kad žemiau išvardinti gaminiai pilnai atitinka 93/42/EEB direktyvos I priedo reikalavimus.

Gaminiai

PB 321, PB 325, PB 326, PB 331, PB 337 (slaugos lovos)

Taikomos normos: EN 1970 : 2000
DIN EN 1970:2000-12
EN 60601-2-38:2001
DIN EN 60601-2-52:2009

Minden, 10.09.2013, Ralph Pfeiffer, Vadovaujantis direktorius



Vertimas tikras

Gen. direktorius
Edgaras Viliūnas

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Pasėstas praguloms išvengti

Kodas M461

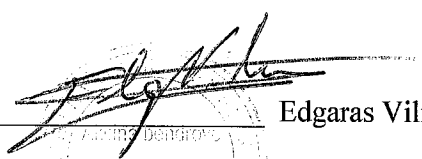
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

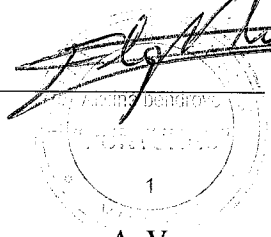
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05


A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Pasėstas praguloms išvengti vaikiškas

Kodas M461(v)

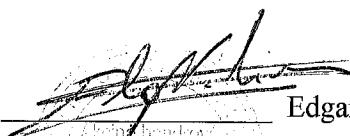
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

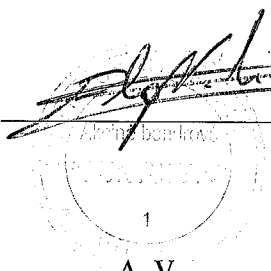
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05


A. V.



CE Technical Documentation Review Report

Applicant: **SCIENCE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.**
 NO.168 Fusheng Road, Fuwan Industry Zone, Gaoming District,
 Foshan City, Guangdong, China.

CE report number: **6301093**

Examination intent: **Examination the completeness of the Technical Documentation according to the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII**

Product(s): **Wheelchair, Commode Chair, Shower Chair, Walking Aids, Hospital Bed, Medical Stretcher, Medical Table, Hospital Cabinet, Mattress, Air Mattress, Nebulizer, Oxygen Concentrator**

Type(s)/Model(s): **SG-series**

Classification: **Class I**
 (according to manufacturer's declaration)

Examination period: **2014 Sep. 01-02**

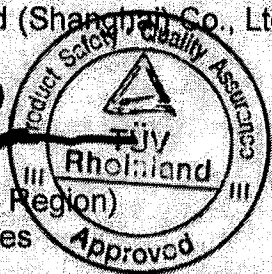
Date of expiry: **2019 Aug. 31**

Review result: **During the examination of the provided Technical Documentation (dated 2004-08-15), no Non-compliance according to the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII was detected.**

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.

J. R.
 Xiaoli REN

Manager (Asia Region)
 Medical Services



Rev.01, 2014-09-07

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.
 Unternehmensgruppe
 TÜV Rheinland Group

29/30th Floor., Tower 1
 Kerry Everbright City
 218 Tian Mu Road West
 Shanghai, 200070, P. R. China

Tel : (86/21) 3303 4599

Fax : (86/21) 3354 2366

e-mail : info@shg.chn.tuv.com

Internet : <http://www.chn.tuv.com>

CE Techninės Dokumentacijos vertinimo išvada

/TÜV Rheinland logotipas/

Besikreipiančioji įstaiga: Science Medical Equipment CO., LTD
Fusheng Kelias Nr.168, Fuwan pramoninė zona, Gaoming rajonas,
Foshan miestas, Guangdong, Kinija

CE išvados numeris: 6301093

Vertinimo tikslas: Įvertinti techninės dokumentacijos atitikimą Medicinos prietaisų
direktyvos 93/42/EEC VII priedo reikalavimams

Prekės (-s): Neigaliųjų vežimėliai, naktipuodžių kėdės, dušo kėdės, vaikštytės,
ligoninės lovos, medicininiai neštuvai, medicininiai stalai, ligoninės
įranga, čiužiniai, pripučiami čiužiniai, pulverizatoriai, deguonies
koncentratoriai

Tipas (-i)/Modelis (-iai): SC – serija

Klasifikacija: I klasė
(pagal gamintojo deklaraciją)

Vertinimo laikotarpis: 2014 m. rugsėjo 1-2 d.

Galiojimo terminas: 2019 m. rugpjūčio 31 d.

Išvada: Vertinant techninę dokumentaciją (2004-08-15) neatitikimų
Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC VII priedo
reikalavimams nebuvo nustatyta

TÜV Rheinland (Šanchajus) Co., Ltd

/parašas/
Xiaoli REN
Azijos regiono vadovas
Medicinos paslaugos

/Antspaudas: TÜV Rheinland
Product Safety Quality Assurance,
TÜV Rheinland/

Vertimas tikras

Gen. direktorius
E. Vilionis

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas **Vaikštytynė su staliuku**

Kodas **Z147**

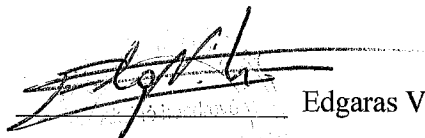
Prietaiso klasė : **I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę**

Atitinka : **EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS**

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

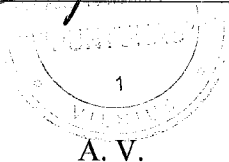
AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius



Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso

Pavadinimas Vaikštytynė su staliuku (su rankiniais stabdžiais)

Kodas Z147(S)

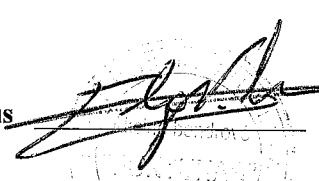
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

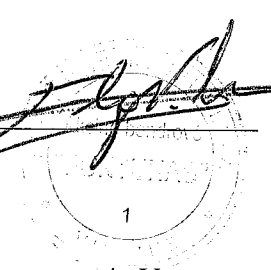
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05


A. V.



EG-Konformitätserklärung – EC Declaration of Conformity

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Die Drive Medical GmbH & Co. KG erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das
We, Drive Medical GmbH & Co. KG declare on our own responsibility that the

Produkt / Product	Kindergehegestell – <i>Lightweight Posterior Safety Roller</i>
Modell / Type	Nimbo
Art.-Nr. / Art. No.	705 100 100 Nimbo S / <i>Nimbo S</i>
	705 100 200 Nimbo M / <i>Nimbo M</i>
	705 100 300 Nimbo L / <i>Nimbo L</i>
	705 100 400 Nimbo XL / <i>Nimbo XL</i>

Produkt der Klasse I, nach Regel 1 "Nicht invasives Produkt", die Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte, erfüllt.

Product of class I, according to rule 1 „Non-invasive product“, meets the Essential Requirements of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC in consideration of the Directive 2007/47/EC concerning medical devices.

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 02.Mai 2021
This Declaration of Conformity will lose their validity at May,2nd 2021

Isny, 02. Mai 2016 - *Isny, 02. May 2016*

Drive Medical GmbH & Co. KG

Stephen Smith
Geschäftsführer – *Managing Director*

**EB atitikties deklaracija**

pagal Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB VII priedą

Mes, „Drive Medical GmbH & Co. KG“ prisiimdami visišką atsakomybę pareiškiame, kad

Gaminys	Lengvo svorio vaikštytė su ratukais
Tipas	Nimbo
Art. Nr.	705 100 100 Nimbo S
	705 100 200 Nimbo M
	705 100 300 Nimbo L
	705 100 400 Nimbo XL

I klasės gaminys, pagal 1 taisyklę „Neinvaziniai prietaisai“, atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB I priedo esminius reikalavimus, įskaitant direktyvą dėl medicinos prietaisų 2007/47/EEB.

Ši atitikties deklaracija galioja iki 2021 m. gegužės 2 d.

Isny, 2016 m. gegužės 2 d.

“Drive Medical GmbH & Co. KG”

/Parašas/

Stephen Smith
Generalinis direktorius

Drive Medical GmbH & Co. KG · Lautkircher Straße 44 · D-88316 Isny/Allgäu · Telefon +49-(0)-7562-9724-0 · Telefax +49-(0)-7562-972425 ·
E-mail: info@drivemedical.de · www.drivemedical.de
Sitz Isny/Allgäu, AG Ulm, HRA 620 989 · Steuernummer 2891/060/28914 · UST-IdNr. DE 147 356 367
Persönlich haftende Komplementärin: Drive Medical Verwaltungs GmbH · Sitz Isny/Allgäu · Geschäftsführer: AG Ulm, HRA 620 931 ·
Geschäftsführer: Richard Kolodny, Jeff Hoeksema, Stephen Smith
Volksbank Allgäu-West AG: Swift Code GENODE33HAN · IBAN DE20 8609 2010 0076 0000 00 · BLZ 650 920 10 · Konto 76 909 009
Dresdner Bank AG Augsburg: Swift Code DRESDE33HAN · IBAN DE28 7208 0001 0126 0340 00 · BLZ 720 800 01 · Konto 012 603 4000

Vertimas tikras

Gen. direktorius
E. Vilionis



EG-Konformitätserklärung – EC Declaration of Conformity

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Die Drive Medical GmbH & Co. KG erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das
We, Drive Medical GmbH & Co. KG declare on our own responsibility that the

Produkt / Product	AKKULIFT® - Badelift
Art-Nr und Modelle / mit und ohne Bezug	465 100 100 Bellavita (ohne Bezug)
Art.No. and types / with and without fabric	465 100 xxx Bellavita Classic
	465 200 xxx Bellavita Comfort

Produkt der Klasse I, nach Regel 1 "Nicht invasives Produkt", die Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte, erfüllt.

Product of class I, according to rule 1 „Non-invasive product“, meets the Essential Requirements of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC in consideration of the Directive 2007/47/EC concerning medical devices.

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 12. Januar 2021
This Declaration of Conformity will lose their validity at January, 12th. 2021

Isny, 12. Januar 2016 - *Isny, 12th. January 2016*

Drive Medical GmbH & Co. KG

Stephen Smith
Geschäftsführer – Managing Director

/Vertimas iš anglų kalbos/



EB Atitikties deklaracija

pagal Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB VII priedą

Mes, „Drive Medical GmbH & Co. KG“ prisiimdami visišką atsakomybę pareiškiame, kad

Gaminys	AKKULIFT ® - Badelift
Art. Nr. ir tipai / su ir be tekstilės	465 100 100 Bellavita (ohne Bezaug) 465 100 xxx Bellavita Classic 465 100 xxx Bellavita Comfort

I klasės gaminys, pagal 1 taisyklę „Neinvaziniai prietaisai“, atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB I priedo esminius reikalavimus, įskaitant direktyvą dėl medicinos prietaisų 2007/47/EEB.

Ši atitikties deklaracija galioja iki 2021 m. sausio 12 d.

Isny, 2016 m. sausio 12 d.

“Drive Medical GmbH & Co. KG”

/Parašas/

Stephen Smith
Generalinis direktorius

Gen. direktorius
E. Kijoris
Vertimas tikras

Drive Medical GmbH & Co. KG · Leutkircher Straße 44 · D-88316 Isny/Allgäu · Telefon +49-(0)-7562-9724-0 · Telefax +49-(0)-7562-972425 ·
E-mail: info@drivemedical.de · www.drivemedical.de
Sitz Isny/Allgäu, AG Ulm, HRA 620 989 · Steuernummer 2891/050/28914 · UST-IdNr. DE 147 356 367
Persönlich haftende Komplementärin: Drive Medical Verwaltungs GmbH · Sitz Isny/Allgäu · Gerichtsstand: AG Ulm, HRB 620 831 ·
Geschäftsführer: Richard Kolodny, Jeff Hoeksema, Stephen Smith
Volksbank Allgäu-West eG: Swift Code GENODE31WAN · IBAN DE20 6509 2010 0076 8080 09 · BLZ 650 920 10 · Konto 76 808 009
Dresdner Bank AG Augsburg: Swift-Code DRES DE 33 FF 720 · IBAN DE28 7208 0001 0126 0340 00 · BLZ 720 800 01 · Konto 012 603 4000

Vertimas tikras

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso

Pavadinimas Naktipuodžio kėdutė be ratukų
(plastikinė sėdimoji dalis)

Kodas K95

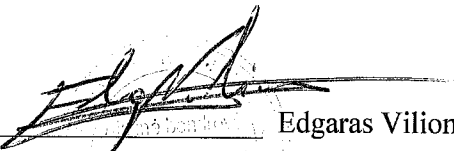
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

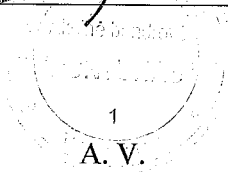
AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Kėdutė kampas be ratukų vaikui

Kodas C63

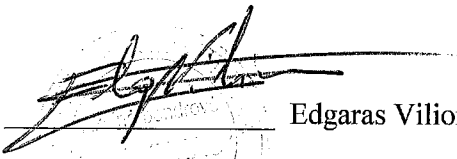
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

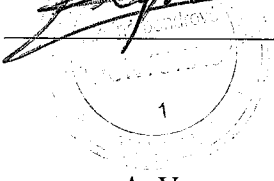
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05


A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso

Pavadinimas Kėdutė kampas su ratukais vaikui

Kodas 4-C63

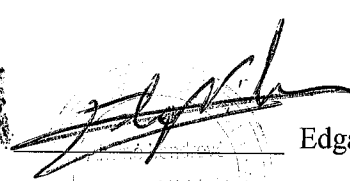
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

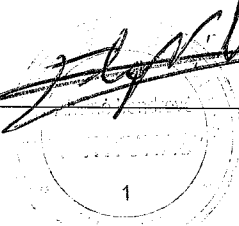
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05


A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Čiužinys praguloms išvengti
(stačiakampių gretasienių profilio)

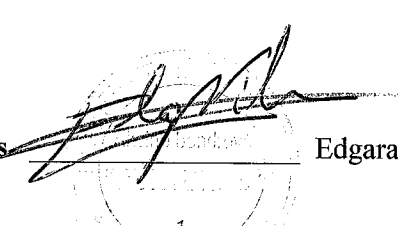
Kodas M460B

Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius  Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.

102 d.

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES



MANUFACTURER:

XIAMEN SENYANG CO LTD

ADD: 4-5 FLOOR, XINGBEI INDUSTRY, NO 95-99, WEST 2
ROAD, JIU TIANHU, XINGLIN, XIAMEN, 361000, CHINA

MEDICAL DEVICE:

ALTERNATING PRESSURE MATTRESS WITH PUMP
APP-P01; APP-P05

CLASSIFICATION :

CLASS1 ANNEX VII

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

93/42EEC

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES;
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485: 2003/AC:2009; EN60601-1: 2006/IEC60601-1: 2005

IDENTIFICATION NUMBER



(EC) CERTIFICATE(S):

EC CERTIFICATE(S) NUMBER(S)



EUROPEAN REPRESENTATIVE:

DEMARTA VIRGINIO SAS

via G.Bozzalla n.20

13814 POLLONE (BI)

phone (39).015.9555440 fax (39)015.9555441

START OF CE-MARKING:

2013.01

PLACE, DATE OF DECLARATION:

XIAMEN, CHINA 2014.02

SIGNATURE:

王平

NAME: WANG PING

POSITION: DIRECTOR



102 d.

**ATITIKTIES
1993 M. LIEPOS 14 D. TARYBOS DIREKTYVAI 93/42/EEB
DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ DEKLARACIJA**



GAMINTOJAS:

XIAMEN SENYANG CO LTD

ADRESAS: 4-5 FLOOR, XINGBEI INDUSTRY, NO 95-99, WEST 2 ROAD, JIU TIANHU, XINGLIN, XIAMEN, 361000, KINIJA

MEDICINOS PRIETAISAS:

**KINTAMO SLĖGIO ČIUŽINYS SU POMPA
APP-P01 ; APP-P05**

KLASIFIKACIJA:

1 KLASĖ, VII PRIEDAS

ATITIKTIES VERTINIMO METODAS: 93/42EEB

MES, GAMINTOJAS, ŠIUO DOKUMENTU PATVIRTINAME, KAD MINĖTI MEDICINOS PRIETAISAI ATITINKA NACIONALINĖS TEISĖS TRANSPOZICIJĄ IR 1993 LIEPOS MĖN. 14 DIENOS TARYBOS DIREKTYVOS 93/42/EEB DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ NUOSTATAS, ĮSKAITANT TARYBOS DIREKTYVOS 2007/47/EEB. 2010 M. KOVO 21 D. PAKEITIMUS. VISA SUSIJUSI DOKUMENTACIJA YRA LAIKOMA PAS GAMINTOJĄ.

TAIKOMI STANDARTAI: EN ISO 13485 : 2003/AC:2009; EN60601-1 : 2006/IEC60601-1 : 2005

IDENTIFIKACINIS NUMERIS:



(EB) CERTIFIKATAS(-AI):

EB CERTIFIKATO (-Ų) NUMERIS (-IAI)



ATSTOVAS EUROPOJE:

DEMARTA VIRGINIO SAS
Via G.Bozzalla n.20
13814 POLLONE (BI)
Telefonas (39).015.9555440, faksas (39)015.9555441

„CE“ ŽENKLO NAUDOJIMO PRADŽIA: 2013.01

DEKLARACIJOS VIETA IR DATA: XIAMEN, KINIJA, 2014.02

PARAŠAS:

王平

VARDAS, PAVARDĖ: **WANG PING**
PAREIGOS: **DIREKTORIUS**



Generalinis direktorius
K. Vėlionis

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Čiužinys praguloms išvengti
(iš atskirų segmentų)

Kodas M460

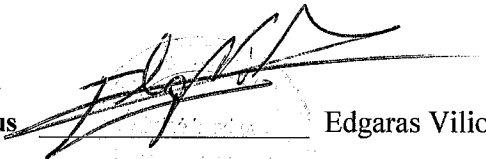
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05

A. V.



EC DECLARATION OF CONFORMITY

For the following equipment:

Model Designation

☒ Adjustable U-Shape Bathtub seat w/back

☒ Overbed table

☒ Reciprocal Folding Walker

☐ Bath Seat

☐ Aluminum Shower Bench

☐ Shower Bench with Back

☐ Telescope Bath Bench

ITEM NO: #5016W, #1803, #1804, #7014

Is herewith confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the laws of Member States concerning Medical Devices Directive (93/42/EEC).

For the evaluation regarding the Class I product safety aspects, the following standards were applied:

EN 980:2003, EN ISO 14971 : 2000

The following representative / importer in Europe is responsible for this declaration:

SUCESORES DE M. GARCIA

(representative / importer Name)

P.I. La Esperanza Calle Comunidad de Murcia, parcela 152, Spain

(representative / importer Address)

Person responsible for making this declaration:

HOMECARE ENTERPRISE CO., LTD

(Manufacturer Name)

NO.11, CHANSHENG ST., HUATAN TOWNSHIP, CHANGHUA COUNTY 503 TAIWAN, R.O.C.

(Place, Manufacturer Address)

President

(Position/Title)

(Legal Signature)

Apr. 07 2014

(Date)

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Šiai įrangai:

modelio aprašymas

☒ Reguliuojama „U“ formos vonios kėdė su atrama☒ stalas☒ Žingsninė sulankstoma vaikštyinė☐ kėdė☐ Aliuminis dušo suolelis Lovos☐ Dušo suolelis su atrama☐ Teleskopinis vonios suolelis Vonios

GAMINIO NR.: #5016W, #1803, #1804, #7014

Šiuo dokumentu patvirtinama, kad gaminiai atitinka jiems taikomus reikalavimus, išdėstytus Europos Tarybos direktyvoje (93/42/EEB) dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medicinos prietaisais, suderinimo.

1 klasės gaminių saugai įvertinti buvo taikomi šie standartai:

EN 980:2003, EN ISO 14971 : 2000

Už atitikties deklaraciją Europoje atsakingas atstovas / importuotojas:

SUCESTORES DE M. GARCIA

(atstovo / importuotojo pavadinimas)

P.I. La Esperanza Calle Comunidad de Murcia, Parcela 152, Ispanija

(atstovo / importuotojo adresas)

Asmuo, atsakingas už deklaracijos parengimą: „HOMECARE

ENTERPRISE CO., LTD”

(Gamintojo pavadinimas)

NO.11, CHANSHENG ST., HUATAN TOWNSHIP, CHANGHUA COUNTY 503 TAIWANAS, KR

(Vieta, gamintojo adresas)

2014-04-07

Prezidentas

(Postas/Pareigos)

(Parašas)

(Data)

Vertimas tikras

Gen. direktorius
E. Kilius

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Stovėjimo atrama suaugusiam

Kodas Z146

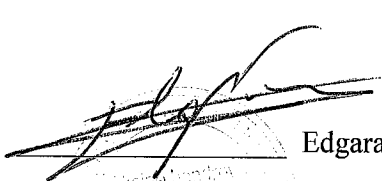
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

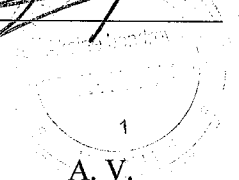
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05


A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Volas

Kodas M462V

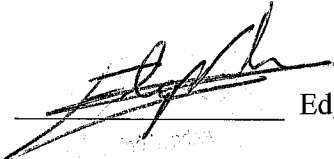
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS"
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

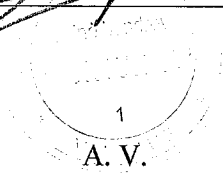
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05


A. V.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Akcinė bendrovė "PUNTUKAS",
esanti adresu : Geologų g. 16, LT- 02190 Vilnius

ATSAKINGAI PAREIŠKIAME, KAD MŪSŲ GAMINAMAS MEDICINOS PRIETAISAS :

Prietaiso
Pavadinimas Slankioji lenta

Kodas S1-108

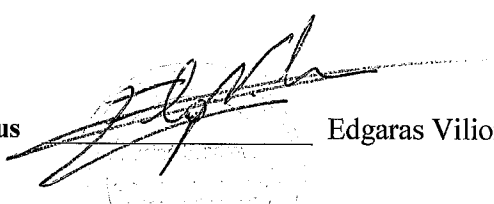
Prietaiso klasė : I klasės medicinos prietaisas pagal Europos Bendrijos
Tarybos Direktyvos "Dėl medicinos prietaisų" 93/42 EEB
IX priedo 1 taisyklę

Atitinka : EUROPOS BENDRIJOS TARYBOS DIREKTYVOS "DĖL MEDICINOS
PRIETAISŲ" 93/42/ EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4 : 2009
"MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS "
I PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS

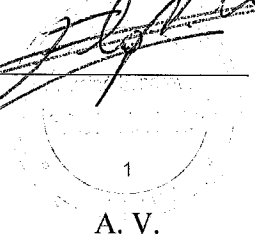
IR ŽYMIMAS ŽENKLU **CE**

AB "PUNTUKAS"

Generalinis direktorius


Edgaras Vilionis

Vilnius, 2016- 06- 05


A. V.