

Vernacare

DECLARATION OF CONFORMITY

VERNACARE Declare that the products listed conform to all Relevant European Directives.

PRODUCT Hospital disposable products

DIRECTIVE Medical Device Directive 93/42/EEC / Class I (non-sterile) Annex 1

STANDARDS ISO 9001: 2015
ISO 14001:2015
Kitemark no. KM 650633 against PAS 029
CE mark first applied in 2003

Conformity is demonstrated by affixing of the CE mark.

LOCATION Vernacare Limited
Folds Road
Bolton
BL1 2TX
United Kingdom

DATED 02/04/2018

**AUTHORISING
SIGNATURE**



Chief Executive

Issue 13

TECHNICAL FILE PART B

DOCUMENT REFERENCE : page 20

ISSUE 13

PRODUCT RANGE: Hospital Disposable Product
ISSUE 13 – 12/04/2018

Direktorius
Sergejus Kuosa



Vernacare

PAS 029:1999

Medical Devices Directive 93/42/EEC / Class 1 (non sterile) Annex 1.

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

Kitemark No KM 650633

CE mark first applied in 2003

Disposable Products for use in Healthcare

Product Name	Product Code
Bedpan Liner	101AA100
Male Urine Bottle	102AA100
Male Urine Bottle	103AA120
Small Bowl	104AA200
Kidney Dish	105AA260
CS Receiver	106AA300
Vernafem Female Urinal	108AA024
Midi Slipper Pan Liner	109AA100
Measuring Jug	110AA100
Medium Bowl	111AA200
Large Bowl	112AA100
Mid Steam Sampler	113BA100
Maxi Slipper Pan Liner	114AA100
Multi Cup	116AA200
Maxi-Washbowl	117AA040
WashBowl	118AA100
Male Urinal	120PB050
Bedpan Liner	121AA075
Commode Pan	123AA150

Vernacare Limited a division of Verna Group International Limited,
Bolton.

TECHNICAL FILE PART B	DOCUMENT REFERENCE : page 20
ISSUE 13	
PRODUCT RANGE: Hospital Disposable Product ISSUE 13 – 12/04/2018	
Direktorius Sergejus Kuosa	

kopija tikra

/Logotipas: Vernacare/

ATITIKTIES DEKLARACIJA

„VERNACARE“ Pareiškia, kad nurodyti gaminiai atitinka visas susijusias Europos direktyvas.

GAMINYS Vienkartiniai ligininės gaminiai

DIREKTYVA Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB/ 1 klasė (nesterilūs) 1 priedas

STANDARTAI ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
Kokybės ženklo Nr. KM 650633 pagal PAS (viešai prieinamą specifikaciją)
029
CE ženklas pirmą kartą naudotas 2003 m.

Atitiktis parodoma uždedant CE ženklą.

VIETA „Vernacare Limited“
FoldsRoad
Bolton
BL1 2TX
Jungtinė Karalystė

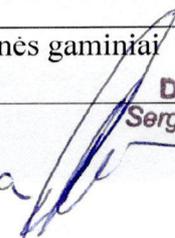
DATA 2018-04-02

**ĮGALIOJANTIS
PARAŠAS** /Parašas/

Generalinis direktorius

13 leidimas

TECHNINĖ BYLA, B DALIS	DOKUMENTO NUORODA: 20 puslapis
13 LEIDIMAS	
GAMINIŲ ASORTIMENTAS: Vienkartiniai ligininės gaminiai	
13 LEIDIMAS – 2018-04-12	

Kopija tikra

Direktorius
Sergejus Kuosa

/Logotipas: Vernacare/

PAS 029:1999

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB/ 1 klasė (nesterilūs) 1 priedas

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

Kokybės ženklo Nr. KM 650633

CE ženklas pirmą kartą naudotas 2003 m.

Vienkartiniai gaminiai, skirti naudoti sveikatos priežiūrai

Gaminio pavadinimas	Gaminio kodas
Basono įdėklas	101AA100
Basonas „antis“ vyrams	102AA100
Basonas „antis“ vyrams	103AA120
Mažas dubenėlis	104AA200
Inksto formos dubenėlis	105AA260
CS padėkliukas	106AA300
Vernafem moteriškas basonas	108AA024
Midi pakišamo basono įdėklas	109AA100
Matavimo sąotis	110AA100
Vidutinis dubuo	111AA200
Didelis dubuo	112AA100
Mid garo mėginių ėmiklis	113BA100
Maxi pakišamo basono įdėklas	114AA100
Multi puodelis	116AA200
Maxi prausimosi dubuo	117AA040
Prausimosi dubuo	118AA100
Basonas vyrams	120PB050
Basono įdėklas	121AA075
Naktinis puodas	123AA150

„Vernacare Limited“ yra „VernaGroupInternationalLimited“, Boltonas, padalinys.

TECHNINĖ BYLA, B DALIS	DOKUMENTO NUORODA: 20 puslapis
13 LEIDIMAS	
GAMINIŲ ASORTIMENTAS: Vienkartiniai ligoninės gaminiai	
13 LEIDIMAS – 2018-04-12	

Kopija tikra

Direktorius
Sergejus Kuosa