

IMO - INDÚSTRIAS METALÚRGICAS, SA
Headquarters: Rua Dr. Aurélio Teixeira de Sousa, 575
Longra - Felgueiras
4650-312 RANDE
Portugal

States that:

The **Products** that we produce, comply with the essential requirements established in the Annex I of Directive 93/42/CEE and the 2007/47/EC amendment (Class I Products, according Annex IX), in order to don't compromise user's health and safety, considering they were used according to the purpose for which they were designed.
These products were reported to INFERMED with registration number CLI/119/09.

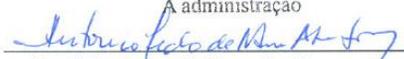
Applicable Norms to meet the essential requirements:

- EN 60601-2-38
- EN 60601-2-52:2010
- EN 60601-1
- EN 60601-4
- EN 60601-1-1
- EN 60601-1-2
- MDD 93/42/EEC
- NP EN ISO 9001:2008 (Certificate EIC E-1318 de 2009-02-27)

We Pledge to:

- To create and update a systematics analysis process up to acquired data with the devices at post-production stage;
- To collect the appropriate means to some corrective actions release, considering the nature and the product's related risks and situations, such as:
 - o Any device features deterioration and/or malfunction, as well as any unsuitable labelling procedure or using instructions that might provoke patient's and caregivers death or a serious health degradation;
 - o Any other medical or technical reason related to device use and features that according above mentioned issues that leading to systematic withdrawal from the market of the same type devices.
- To prepare technical documentation and preserve it, including this declaration, to disposal of the Official Authorities for inspection purposes along 5 years from the last medical device manufacture date.

Longra, January 4th 2016
IMO - Industrias Metalurgicas, S.A.
A administração


(António Pedro de Noronha Abreu e Sousa, C.E.O.)

CE Atitikties deklaracija
Medicinos prietaisas I Klasė
IMO Industrias Metalurgicas SA
Rua Dr. Aurelio Teixeira de Sousa 575
4650-312 Rande
Portugalija

Deklaruoja, kad:

Prekės, kurios yra gaminamas mūsų įmonės, atitinka bendruosius reikalavimus, išdėstytus priede I, direktyva 93/42/CEE ir 2007/47/EC (Klasė I, pagal priedą IX), tam, kad būtų išpildomi reikalavimai paciento sveikatai ir saugumui, naudojant prekę pagal jos pagrindinę paskirtį.

Šios prekės yra užregistruotos INFERMED su registracijos numeriu CLI/119/09

Taikomi standartai:

EN 60601-2-38

EN60601-2-52:2010

EN 60601-1

EN 60601-4

EN 60601-1-1

EN 60601-1-2

MDD 93/42/EEC

NP EN ISO 9001:2008 (sertifikato nr. EIC E-1318 de 2009-02-27)

Mes įsipareigojame

Sukurti ir nuolat atnaujinti sistemine mūsų procesų kontrolę visose jo gamybos stadijose

Stebėti ir imtis koreguojančių veiksmų, jeigu atsirado bet kokia rizika, kad šie standartai nebus išpildyti kaip pvz:

Bet koks prietaiso neveikimas, netinkamas sužymėjimas, rizika paciento ir slaugytotojo sveikatai ar gyvybei;

Bet kokia kita medicininė ar techninė priežastis, kuri gali sąlygoti prietaiso atšaukimą iš rinkos.

Paruošti techninę dokumentaciją ir saugoti ją, įskaitant ir šią deklaraciją bei pateikti ją oficialioms institucijoms ne trumpiau nei 5 metus nuo paskutinio prietaiso gamybos datos.

Longra, Sausio 4 d., 2016 m.

Parašai