

Šiauliai, 2015 m. sausio 6 d.
6th of January, 2015, Šiauliai

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Gamintojas
Name of manufacturer

UAB "Medicinos linija"
UAB Medicinos linija

Gamintojo adresas
Address of manufacturer

Karaliaučiaus g. 29, LT-78374 Šiauliai, Lietuva
Karaliaučiaus str. 29, LT-78374 Šiauliai, Lithuania

DEKLARUOJAME SAVO ATSAKOMYBE, KAD MEDICINOS PRIETAISAS:

Declares on our own responsibility, that medical device:

Gaminio pavadinimas
Product name

i-PAK Ultra
i-PAK Ultra

Dydis
Size

#0, #00, #000
#0, #00, #000

Tipas
Type

Megztas Retrakinis siūlas
Knitted Retraction Cord

- **PRISKIRIAMAS I KLASEI, PAGAL EUROPOS TARYBOS MEDICINOS PRIETAISŲ DIREKTYVOS 93/42/EEB, IX PRIEDO 5 TAISYKLĘ BEI LIETUVOS RESPUBLIKOS MEDICINOS NORMOS MN 4:2009 „MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS“ 9 PRIEDO 5 TAISYKLĘ.**

Has been classified in I risk class, according Council of Europe Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex IX, rule 5 and Republic of Lithuania Medical Norm MN 4:2009 „Technical regulation relating to the safety of medical devices“ Annex 9, rule 5.

- **ATITINKA EUROPOS TARYBOS MEDICINOS PRIETAISŲ DIREKTYVOS 93/42/EEB I PRIEDO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS MEDICINOS NORMOS MN 4:2009 „MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS“ 1 PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS.**

Complies with the fundamental requirements for medical devices listed in Council of Europe Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex I and Republic of Lithuania Medical Norm MN 4:2009 „Technical regulation relating to the safety of medical devices“ Annex 1.

- **UAB „MEDICINOS LINIJA“ GAMINA MEDICINOS PRIETAISUS, VADOVAUJANTIS KOKYBĖS VADYBOS SISTEMA, ATITINKANČIA LST EN ISO 9001:2008 IR LST ISO 13485:2003 REIKALAVIMUS.**

UAB „Medicinos linija“ produces medical devices according to Quality Management System based on LST EN ISO 9001:2008 and LST ISO 13485:2003.

Generalinis direktorius
General Manager

Gintaras Dapkus

Kokybės sistemos vadybininkė
Quality Assurance Manager

Geda Zuokaitė

Registracijos Nr. LT/CA01/MDD/1-00038/11, registracijos data 2011-11-24
Registration No. LT/CA01/MDD/1-00038/11, Registration date 2011-11-24

Bank: SWEDBANK AB
Konstitucijos ave. 20A, Vilnius, Lithuania
SWIFT: HABALT22
IBAN: LT50 7300 0101 1126 2909



ŠIAULIAI
CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY AND CRAFTS

Bank: AB SEB bankas
Gedimino ave. 12, Vilnius, Lithuania
SWIFT: CBVILT2X
IBAN: LT04 7044 0600 0235 9648