

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA	Numeris:	DOCLTVirtuoso
	Versija:	02

1. Gaminys – prietaiso tipas / modelis:

Oro čiužinio sistema – „Virtuoso“ / 1VN, 3VB

2. Gamintojo pavadinimas ir adresas:

Komercinis pavadinimas	„L I N E T spol. s r.o.“
Registruotasis adresas	Želevčice 5, 274 01 Slaný, Czech Republic (Čekija)
Unikalasis registracijos numeris (SRN)	CZ-MF-000009320

3. Už atitikties deklaracijos išdavimą yra atsakingas tik gamintojas.
4. Deklaravimo objektas:

Gaminys:	Virtuoso
Aprašymas ir funkcijos nurodymas:	Oro čiužinio sistema. Skirta naudoti siekiant išvengti pragulų ir jas gydyti. Ši ES atitikties deklaracija taip pat taikoma visiems taikytiniams priedams.
Bazinis UDI-DI	8592654474780DT
Gaminio klasifikavimas kaip medicinos prietaiso:	I klasė nesterilus, be matavimo funkcijos, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 (MDR) VIII priedą - 13 taisyklė

5. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus Europos Sąjungos derinimo teisės aktus:

- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 (MDR). - Aktą Nr. 350/2011 rink., dėl cheminių medžiagų ir mišinių (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006). - Vyriausybės įsakymą Nr. 481/2012 rink. dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (Direktiva 2011/65/ES)
--

6. Nuorodos į naudojamus atitinkamus darniuosius standartus arba nuorodos į kitas technines specifikacijas, kurių atitiktis deklaruojama:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2019, EN 597-1:2015, EN 597-2:2015

Deklaracijos išdavimo vieta ir data: Slaný, 23.7.2021

Pasirašyta atstovaujant „L I N E T spol. s r.o.“ ir šios įmonės vardu

.....
I direktorius

