



## DECLARATION OF EC CONFORMITY

WE:

Name of Manufacturer:  
SOLAR

Limited Liability Company

EU Representative:  
VARIA Ltd.

UKRAINE, 36014 Poltava, Petra Doroshenka str. 57  
PRZEDSIĘBIORSTWO Innowacyjno- Handlowe

POLAND, 60-473 Poznan, Biecka str. 10

Hereby declare, that the product:

Name of product:

**Recording Thermal Papers for medical devices**

(ECG, EEG, CTG, videoprinters, spirometers, autoclaves, laboratory printers, defibrillators and other medical devices in which the recording thermal papers are used)

Product code:

**aa x bb (aa x bb x cc)** It depends on dimension and format type

Classification  
(per rule 1, Annex IX, 93/42/EEC):

**Device of class "I"**

conforms to the MDD 93/42/EEC Council Directives

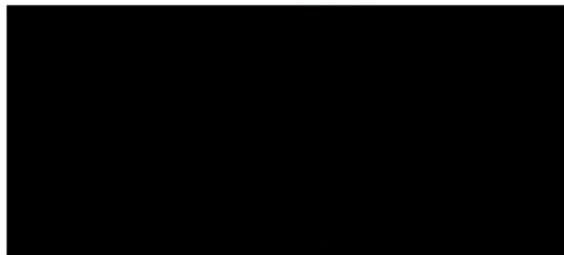
Applied harmonized standards, national standards or other normative documents: EN ISO 9001:2009, PN-EN ISO 9001:2009, EN 980:2008, PN-EN 980: 2008, EN 1041:2008, PN-EN 1041:20120

Conformity assessment procedure: Annex VII point 3 of MDD 93/42/EEC Directive

Technical files at competent authority disposal

Poltava, 30-05-2019

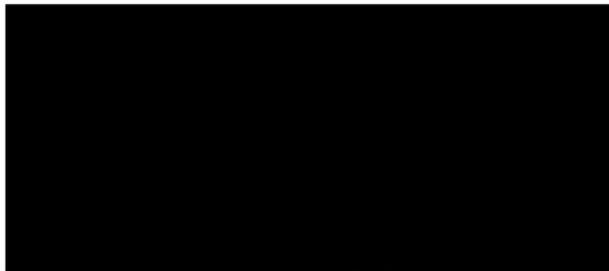
REV07-062013v1.5



ANNEX I to the Declaration of Conformity

aa x bb means size of roll paper: aa- width of the roll, bb- length of the roll

aa x bb x cc means size of Z- fold paper: aa- width of sheet, bb- length of sheet, cc- number of sheets in Z- fold



REV07-062013v1.5





## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:  
SOLAR

MES:  
Igalota kompanija  
UKRAINE, 36014 Poltava, Ostrovskogo 57

ES ATSTOVAS:  
VARIA Ltd.

POLAND, 60-473 Poznan, Biecka str.10

Šiuo dokumentu deklaruojame, kad šie produktai:

Produkto pavadinimas:

**Registracinis popierius mediciniams įrenginiams**  
(ECG, EEG, CTG, terminio popieriaus video printeriams, spirometrams ir kitiems mediciniams įrenginiams, kur naudojamas regstarcinis popierius).

Produkto kodas:

**aa x bb (aa x bb x cc)** Tai priklauso nuo dyžio ir formato tipo.

Klasifikacija  
(taisyklė 1, Annex IX, 93/42,EEC):

**I klasės produktas**

atitinka MDD 93/42/EEC Tarybos Direktyvas

Taikomi standartai, nacionaliniai standartai ar kiti normatyviniai dokumentai:  
EN ISO 9001:2009, PN-EN ISO 9001:2009, EN980:980:2008; PN-EN 980: 2008, EN 1041:2008, PN-EN 1041:20120

Atitikties įvertinimo procedūra: Annex VII punktas 3 MDD 93/42/EEC Direktyva

Techniniai duomenys yra kompetentingų atstovų žinioje.

Poltava, 30-05-2019  
/parašas/



Priedas prie atitikties deklaracijos

aa x bb atitinka dydį ruloniniam popieriui; aa -rulono plotis, bb -rulono ilgis

aa x bb x cc atitinka dydį knygutės tipo popieriui: aa -lapelio plotis, bb -lapelio ilgis, cc -lapelių skaičius knygutėje.

/parašas/

