|  |  |
| --- | --- |
| **MEDINET S.r.l.** | CE  ATITIKTIES DEKLARACIJA MDR 2017/745 |

|  |  |
| --- | --- |
| Gamintojas | **MEDINET Srl**  Biuras Via Canova 19/a - 20145 - MILANO  Veikla: Via Guanzasca, 50, Fino Mornasco (CO) |
| Reg. Nr. | IT-MF-000011281 |
| Medicinos priemonė: *Medical Device* | ***RETELAST – TUBULIARINIS ELASTINIS TINKLINIS TVARSTIS*** |
| *Aprašymas / paskirtis* | *RETELAST yra tubuliarinis elastinis tinklinis tvarstis, skirtas tvarsčių fiksavimui , palaikymui .* |
| Bazinis UDI-DI | 803312340RETELASTPX |
| Klasė | **Klasė I nesterilus** – Taisyklė 1 priedas VIII MDR 2017/745 |
| Atitikties vertinimo procedūra | Pagal II priedą (Techniniai dokumentai) ir III (Techniniai dokumentai dėl priežiūros pasibaigus rinkai |
| Bendra taikoma specifikacija | N/A |

Gamintojas MEDINET savo išskirtine atsakomybe pareiškia, kad prietaisas RETELAST atitinka Bendruosius saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus, nustatytus ES reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų I priede, ir kad atitikties vertinimo procesas, nurodytas II priede (Techninė dokumentacija). ) ir III (Techniniai dokumentai dėl priežiūros po rinkos priežiūros), buvo laikomasi ES reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų.

Pareiškia jo atsakomybe

Vardas, pavardė: Roberto Bernucci

Pareigos*: Prezidenast*

Išdavimo vieta  *data* parašas

Milanas 25.01.2021 Roberto Bernucci

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_



Už vertimą atsakingas A. Zapalskio IĮ „AZAS“ direktorius Juozas Devižis