

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



PLASTI-MED Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

ADRESA: Istanbul Deri Yan Sanayi YA\11 AYDINLI TUZLA - Istanbul- TURECKO
Tel: 0 216 591 04 91
Fax: 0 216 591 04 90
Web: <http://www.plasti-med.com>
E-mail: info@plasti-med.com

Výrobek: : RESPIRAČNÍ MASKY A KONEKTORY

Klasifikace : Třída IIA předpis 5 podle MDD 93/42/EEC Příloha IX

OZNAMOVANÝ SUBJEKT : INTERTEK AMTAC/Anglie – 0473

Č. Certifikátu : 627 CE

CERTIFIKACE :PŘÍLOHA 2: KOMPLETNÍ SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY

TYPY:

Ref. číslo	Název výrobku	Kód GMDN	Ref. číslo	Název výrobku	Kód GMDN
130101	Kyslíkové brýle pro dospělé	35201	130102	Kyslíkové brýle pro děti	35201
130105	Kyslíkové brýle pro dospělé 7M	35201	130113	Kyslíkové brýle pro novorozence	35201

že níže popsaný výrobek v naší dodané verzi je v souladu s příslušnými základními bezpečnostními a zdravotními požadavky na zdravotnické zařízení podle Směrnice 93/42/EEC (2007/47/ES), na základě jeho designu a typu, jak byl námi předán do oběhu. V případě změny přístroje, prohlášení ztrácí svou platnost, pokud nebylo dohodnuto jinak.

Obecně platné směrnice

Směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EHS (2007/47/ES)

Standardy

ISO 10993-1 : Biologické hodnocení zdravotnických zařízení část 1 - hodnocení a testování

EN ISO 152231 : Zdravotnické prostředky - Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které mají být poskytnuty - část 1: obecné požadavky

EN ISO 14971 : Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN 1041 : Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

BSEN 15986 : Symbol pro použití při označování zdravotnických prostředků - Požadavky pro označování zdravotnického zařízení obsahující ftaláty

Datum vydání: 01.11.2007

Podpis:

Jméno: Muammer Berksoz

Pozice: Generální Manažer

KYS_TD_002

Rev. Date: 12.06.2015 Rev07