

Voľný preklad

Flosteril

EU VYHLÁSENIE O ZHODE

Toto vyhlásenie o zhode vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu **Flomak Tekstil Makine Muh. Mum. Taah. San. Tic. Ltd. Sti., Beysan Sanayi Sitesi, Dereboyu Caddesi No: 26 Kat: Beylikduzu 355 24 Istanbul, Turkey** týmto deklaruje nasledujúci produkt.

Product Description: jednorazový nepriepustný operačný plášť AAMI Level 1

Model: FLOMED-8080

EU Representative: N/A

GMDN Code (s): 35492

Nariadenia Európskej únie:

Smernica o zdravotníckych pomôckach

Riziková trieda zariadenia v súlade s prílohou IX: Trieda 1, Pravidlo 1

Model je v súlade s ustanoveniami nariadenia (EU) 93/42/EEC a 2007/47/EC vrátane splnenia príslušných základných požiadaviek stanovených v Prílohe 1 a normy transponujúcej čísla harmonizovaných európskych noriem

TS ISO 13485:2016

ANSI/AAMI PB70: 2012

EN ISO 14971:2019

EN ISO 15223-1:2016

Postup posudzovania zhody: N/A (vlastné vyhlásenie)

Nariadenia osobných ochranných prostriedkov

TS ISO 13485:2016

Rizikové kategórie OOP: Cat 1

Riziko: ochrana pred minimálnym rizikom – vodeodolný

Model je v súlade s predpismi (EU) 2016/425 vrátane splnenia základných požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovených v prílohe 2

Postup posudzovania zhody: Modul uvedený v nariadenia – príloha 4

Podpísaný: Ferhat Sönmez

Manažér pre zabezpečenie kvality a regulačných záležitostí

Dátum vydania: 01.06.2020