

Voľný preklad

FLOSTERIL

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Toto vyhlásenie o zhode vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu **Flomak Tekstil Makine Muh. Mum, Taah. San. Ve Tic. Ltd. Sti., Beysan Sanayi Sitesi, Birlik Caddesi No: 24 Haramidere Beylilcduzu Istanbul 34524 Turkey** týmto vyhlasuje nasledovné zdravotnícke zariadenie.

Popis produktu: Flosteril procedúrna maska, typ I
Model: 1900

je/sú v súlade s ustanoveniami o nasledujúcom európskom nariadení a vnútroštátnej úprave.

Nariadenia Európskej únie:

Smernica o zdravotníckych pomôckach

Trieda rizika pre zariadenie v súlade s prílohou IX: trieda 1, pravidlo 1

Model je/sú v zhode s ustanoveniami smernice (EÚ) 93/42/EHS vrátane splnenia príslušných základných požiadaviek stanovených v prílohe I a s národnou normou transponujúcou číslo (čísla) harmonizovanej európskej normy:

ISO 13485:2016
ISO 14971:2019
ISO 15223-1:2019

Postup posudzovania zhody: nedostupné (vlastné vyhlásenie)

Podpísané: BILGIN
vedúci tímu regulačných záležitostí

Dátum vydania: 12.5.2021