

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



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

ADRESA : Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Deri OSB Mah. Yan Sanayi Cad. č:13 Tuzla/İSTANBUL, TÜRKİYE
Tel : 0 216 591 04 91
Fax: 0 216 591 04 90
Web: <http://www.plasti-med.com>
E-mail: info@plasti-med.com

Produkt : BAKTERIÁLŇÍ FILTRY

Klasifikace : Třída IIA Pravidlo 3 podle MDD 93/42/EHS (2007/47/ES) příloha IX
OZNAMOVANÝ SUBJEKT : Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören Tuzla Istanbul Türkiye
Tel:+90 216 593 25 75 Fax: +090 216 593 25 74 E-mail: posta@meyer.gen.tr

ČÍSLO OZNÁMENÉHO SUBJEKTU: 1984
CERTIFIKÁT Č.: 1984-MDD-11-100
CESTA CERTIFIKACE: PŘÍLOHA 2 ÚPLNÝ SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY (KROMĚ ČÁSTI 4)

Referenční kódy produktů:

Ref. Č.:	Název produktu	Kód GMDN
130101	NOSNÍ KYSLÍKOVÁ KANYLA/DOSPĚLÁ	35201
130102	NOSNÍ KYSLÍKOVÁ KANYLA/PEDIATRICKÁ	35201
130105	NOSNÍ KYSLÍKOVÁ KANYLA/DOSPĚLÝ- 7M	35201
130113	NOSNÍ KYSLÍKOVÁ KANYLA /KOJENECKÁ	35201

že níže popsany výrobek v námi dodávaném provedení odpovídá příslušným základním bezpečnostním a zdravotním požadavkům Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (2007/47/ES) na základě jejich konstrukce a typu, jak jsou námi uváděny do oběhu. V případě námi neodsouhlasené změny zařízení pozbývá toto prohlášení platnosti.

Obecně použitelné směrnice

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (2007/47/ES)

Normy

TS EN ISO 10993-1:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
TS EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat s informacemi, které má dodat výrobce - Část 1: Všeobecné požadavky
EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
EVS EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace musí poskytnout výrobce
EN ISO 62366-1:2016 Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace použitelnosti inženýrství na zdravotnické prostředky

Datum vydání: 1.11.2007

podpis:

Jméno : Muammer BERKSÖZ
Pozice: generální ředitel

KYS_TD_002

Datum revize: 21.06.2023 Rev11