

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó:

Név

Elysium Laboratories Kft.

Cím

1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. Fsz. 2. ajtó

Regisztrációs szám (SRN)

HU-MF-000039543

Termékinformációk:

Megnevezés:

Szélcső csecsemőknek

Alapvető UDI:

5999862705WND01UG

Típus és/vagy cikkszám:

10002

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** az orvostechnikai eszközökről szóló **Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelet** (2017. április 5.) követelményeinek.

A termékek megfelelőségét a következő **harmonizált szabványok, egységes előírások** alkalmazásával biztosítottam:

EN ISO 15223-1:2021

EN 62366-1:2015 + EN 62366-1:2015/A1:2020

EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 14971:2019 + EN ISO 14971:2019/A11:2021

Egyéb információ

Indoklás:

A termék orvostechnikai eszköz (A termék anyag, illetve egyéb árucikk, amely szándékolt hatását elsődlegesen az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el.)

Osztály:

I osztály

Osztályba sorolási útvonal:

5. Invazív eszközök / 5.1. 5. szabály

A sebészeti invazív eszközöktől eltérő minden olyan, testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amely nem aktív eszközhöz való csatlakoztatásra készült, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív eszközhöz való csatlakoztatásra készült / Átmeneti használat /



A DoC megfelel az
MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010
szabványban foglalt követelményeknek

Budapest, 2024.06.25.

Elysium Laboratories Kft.

1111 Budapest

Lágymányosi utca 12. Fsz. 2.

Adószám: 32354384 - 2 - 43

Farkas Ferenc

ügyvezető igazgató