

EU Megfelelőségi nyilatkozat

-
- 1. A gyártó neve, címe, regisztrációs száma:** Medina Bútor Kft.
Székhely: HU-3355 Kápolna, Szabadság tér 2.
Regisztrációs szám (SRN): HU-MF-000003731
-
- 2. A nyilatkozat tárgya:** Megnevezés: Classic kórtermi ágy
Alapvető UDI-DI: Termékkód: 11.01, 11.02, 11.11-0, 11.11-1, 11.11-2, 11.12-0, 11.12-1, 11.12-2
Alapvető UDI-DI: 59998619691100GV
-

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

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

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008

EN ISO 14971:2019

EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 10993-5:2009

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020

EN 60601-2-52:2010+AC:2011

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020

EN ISO 10993-10:2013

4. Kiegészítő információk

Osztályba sorolás: Az (EU) 2017/745 rendelet VIII. Melléklet 1. szabály alapján az eszköz I. osztályba sorolandó.

Megfelelőség-értékelési eljárás: az (EU) 2017/745 rendelet 52.cikk (7) bekezdése alapján

Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 9001:2015

Tanúsító szervezet: International CERT Hungary Kft.

Tanúsítványok: ICH 071221

Kápolna, 2021.11.02.



A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása
megfelel az
MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010 szabvány
előírásainak

íj. Nagy András
ügyvezető igazgató