

Declaratie de Conformitate/EC

Declaration

Noi/We,

S.C. SPD STAR S.R.L

407155, Caseiu 136/C, Cluj, Romania.

August 21, 2020/ August 21, 2020

Declarăm și asigurăm că dispozitivele medicale produse de noi/We declare and we assure that the medical devices manufacturer by us:

Numele dispozitivului medical/Medical Device name: Feși din tifon diferite dimensiuni, Tifon Vată hidrofiliă/ Gauze bandages different dimensions, Gauze, Cotton Wool

Sunt în conformitate cu Cerințele Esențiale, prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE transpuse în Hotărârea Guvernului 54/2009, cu standardele armonizate SR EN ISO 13485:2016; SR EN ISO 14971:2012 și cu fișele tehnice ale produselor FPS-21-02, ST 01/07 / Comply with the essential requirements, the provisions of Council Directive 93/42/EEC transposed into the Government Decision 54/2009, the harmonized standards SR EN ISO 13485: 2016, SR EN ISO 14971: 2012 and the products technical files FPS-21-02, ST 01/07.

Dispozitivele medicale sus menționate sunt supuse procedurii stabilite în Anexa V "Asigurarea calității producției" a Directivei Europene 93/42/CEE sub supravegherea Organismului Notificat/ The medical devices mentioned above are subject to the procedure set out in Appendix V "Production Quality Assurance" of Council Directive 93/42/EEC under the supervision of the Notified Body.

Clasificare/Classification : Clasa I conform Anexei IX, Regula 1/ Class I, according to Appendix IX, Rule 1.

Manager de Calitate/Quality Manager

Mosutiu Anamaria

