



S.C. "OPTIMATCONS" S.R.L

Cod fiscal: 1016606002299 – TVA 9300427

Adresa: mun. Chisinau, bd. Decebal 76, oficiu 605

Telefon: 069031001 e-mail: design.element.md@gmail.com

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subsemnata firmă S.C. OPTIMATCONS S.R.L., cu sediul mun. Chisinau, bd. Decebal 76, oficiu 605, cod fiscal: 1016606002299, în calitate de producător al următoarelor dispozitive medicale:

| Denumirea dispozitivului                                                                   | Modelul        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Stativ pentru perfuzii, fără reglare                                                       | IV-FR          |
| Stativ pentru perfuzii, cu reglare                                                         | IV-R           |
| Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile                                               | IV-R-3         |
| Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile                                               | IV-R-4         |
| Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile                                               | IV-R-5         |
| Stativ pentru perfuzii, fără reglare, inox                                                 | IV-FR inox     |
| Stativ pentru perfuzii, cu reglare, inox                                                   | IV-R inox      |
| Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile, inox                                         | IV-R-3 inox    |
| Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile, inox                                         | IV-R-4 inox    |
| Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile, inox                                         | IV-R-5 inox    |
| Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, cu 2 polițe din inox, cu rotile         | MI-2PI         |
| Masă pentru instrumente, cu 2 polițe, cu rotile, total inox                                | MI-2PI inox    |
| Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 1 sertar, 2 polițe din inox, cu rotile  | MI-1S-2PI      |
| Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 2 sertare, 2 polițe din inox, cu rotile | MI-2S-2PI      |
| Masă pentru instrumente, 1 sertar, 2 polițe, cu rotile, total inox                         | MI-1S-2PI inox |
| Masă pentru instrumente, 2 sertare, 2 polițe, cu rotile, total inox                        | MI-2S-2PI inox |
| Paravan medical, 1 secție, fără rotile                                                     | PM-1 FR        |
| Paravan medical, 1 secție, cu rotile                                                       | PM-1 R         |

declară pe propria răspundere că dispozitivele la care se face referire îndeplinesc toate cerințele prevederilor aplicabile în Regulamentul (UE) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale.

În acest scop, subsemnatul garantează și declară pe propria răspundere următoarele:

- că dispozitivele în cauză îndeplinesc cerințele esențiale din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745;
- că dispozitivele în cauză trebuie considerate ca aparținând Clasei de risc I (Nesteril), Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745, Regula 1;
- că aparatele în cauză NU SUNT INSTRUMENTE DE MĂSURARE;
- că aparatele în cauză NU SUNT DESTINATE INVESTIGAȚILOR CLINICE.

Administrator: Vataman Cozma

