

DECLARATIE DE CONFORMITATE



Compania subsemnata:

Caravan Express SRL, Republica Moldova, or. Chisinau, str. Decebal 76.

declară că dispozitivele medicale RECIRCULATOR BACTERICID, modelele:

RBI 50, RBI 100, RBI 105, RBI 130, RBI 150, RBI 200, RBI 250, RBI 300, RBI 500, RBI 911,
RBI AUTO.

RBZ 50, RBZ 100, RBZ 150, RBZ 200, RBZ 300, RBZ 550, RBZ 750, RBZ 900, RBZ 1200.

in realizare la comanda: V – vertical, H – orizontal;

CO – cu timer de lucru cu display;

COB - cu timer de lucru cu display și buton;

ION - cu ionizator;

T- cu telecomanda cu timer;

**marcate cu marcaj CE, sunt dispozitive electrice care respectă cerințele esențiale stabilite
în următoarele directive CE:**

- ✓ 2014/35/EU (LVD)
- ✓ 2014/30/EU (EMS)
- ✓ 2017/745(MDR) Anexa XIII la Regulamentul (UE)

**clasa de risc: I (Nesteril), conform Regulei 13 Anexa VIII
dispozitivele respectă standardele europene armonizate:**

- EN 60601 Echipament Medical Electric
- EN 60601-1:2006+A13:2024
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021
- EN 60204-1:2018, EN IEC 61000-6-4:2019, EN IEC 61000-6-3:2021,
- EN IEC 61000-6-2:2019, EN IEC 61000-6-1:2019.

Sistemul de management al calității Caravan Express SRL:

- ISO 13485:2017
- ISO 9001:2015

Caravan Express SRL

General Director



A.N.Carauș

Data emiterii 18.06.2024

Data de expirare 29.04.2029