

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Producător Hoffrichter GmbH
Mettenheimer Straße 12-14
19061 Schwerin
GERMANY

Tipul dispozitivului medical Ventilator

Numele dispozitivului medical
(Numele dispozitivului medical sau
Familia de dispozitive medicale) CARAT II pro

Numărul de tip 9LV203

Clasificare
(conform anexei IX la Directiva 93/42 / CEE
având în vedere Directiva 2007/47 / CE) IIb

Procedura de evaluare a
conformității Anexa II (fără 4)

Organismul notificat
(numai dacă NB este implicat în procedura
de evaluare a conformității) TÜV SÜD Product Service
GmbH Ridlerstraße 65
80339 München
GERMANY

Număr de identificare NB
(numai dacă NB este implicat în procedura
de evaluare a conformității) 0123

Noi, Hoffrichter GmbH, declarăm prin răspundere exclusivă că dispozitivul medical menționat mai sus îndeplinește toate prevederile Directivei 93/42 / CEE, având în vedere Directiva 2007/47 / CE care i se aplică.

Declarăm în plus că dispozitivul medical menționat mai sus îndeplinește toate prevederile Directivei 2011/65 / UE (RoHS) care i se aplică.

Această declarație de conformitate este valabilă până la 31.10.2023 și este, de asemenea, limitată de emiterea unei declarații de conformitate revizuite după orice modificare a produsului și / sau de data de expirare a certificatului (certificatelor) eliberat (e) de organismul notificat.

Schwerin, 05.11.2018

Dr. Michael Gregor, General Manager

Oras, Data

Nume, Functie

Subsemnatul, CIZMARITA-SOLTUZU MIHAIL-GABRIEL, interpret și traducător autorizat pentru limba **engleză** și **franceză** în temeiul autorizației nr. **16055** eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **Engleză** în limba **Română**.

