

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subsemnata firma 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

