



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

