

Tłumaczenie poświadczone z języka hiszpańskiego.

[Logo VIRMEDIC]

CE  
Akta nr CE102102006

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE  
(Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych / załącznik VII)

P. Gabriel Mañas Sena  
występujący jako Dyrektor Techniczny  
w imieniu i na rzecz spółki Virmedic s.l. numer NIP B-96221718  
adres C/ Perellonet 1 E-46909 Torrente · Walencja · Hiszpania  
Sanitarne Zezwolenie na prowadzenie działalności numer 5191 P.S.

Oświadczam, że opisany poniżej wyrób medyczny, którego dokumentacja techniczna o wskazanym powyżej numerze akt znajduje się w moim posiadaniu, jest zgodny z zasadniczymi wymogami określonymi w Załączniku I do Dyrektywy mającej do niego zastosowanie, tym samym nie istnieje zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, pod warunkiem, że produkt jest używany zgodnie z jego przeznaczeniem, a ponadto zapewnia przypisane korzyści.

Klasyfikacja:  Klasa I     Sterylne     Z funkcją mierzenia  
Pochodzenie:  Hiszpania     UE     Nie UE

Nazwa handlowa w Hiszpanii:  
10 2102006 Grúa POOL E-185 /Dźwig basenowy/

ZOBOWIĄDUJE SIĘ do ustanowienia i aktualizowania systematycznej procedury przeglądu doświadczeń zdobytych w odniesieniu do produktów w fazie poprodukcyjnej, z wykorzystaniem odpowiednich środków w celu wdrożenia niezbędnych środków naprawczych.

Ponadto ZOBOWIĄDUJE SIĘ do informowania właściwych organów o następujących zdarzeniach, gdy tylko się o nich dowie:

- a) wszelkie wady działania lub pogorszenie właściwości lub działania, jak również wszelkie nieprawidłowości w etykietach lub instrukcjach użytkownika produktu, które mogłyby spowodować śmierć lub poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;
- b) wszelkie podstawy techniczne lub medyczne związane z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w poprzednim akapicie, które doprowadziły wytwórcę do systematycznego wycofywania z obrotu wyrobów tego samego typu.

Daya: 20.06.2006

[podpis nieczytelny]

*Ja, niżej podpisana Joanna Wrońska-Kiereś, tłumacz przysięgły języka hiszpańskiego nr TP/720/05 potwierdzam zgodność tłumaczenia z dokumentem w języku hiszpańskim. Łódź, dnia 8 lipca 2019 roku. Ilość znaków: 2160 [2]. Repertorium 267-2019.*

