

Pošta

logo společnosti Cedic

Divisione Biomedicale

Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (MILAN) ITÁLIE, Tel.: 02-55300174 – Fax 02-55301487

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

REFERENCE: Směrnice rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích (MDD) ve znění směrnice 2007/47/ES.

Tímto potvrzujeme, že prodávané zdravotnické prostředky, jak jsou uvedeny níže v seznamu výrobků, označené známkou CE, náležející do produktové řady:

INFUZNÍ SETY K PUMPĚ PRO ENTERÁLNÍ VÝŽIVU ENFit COMPAT ELLA®	KÓD / TECHNICKÝ SOUBOR (DMF)	KLASIFIKACE MDD, Příloha IX (pravidlo)
KOMBINOVANÁ SADA K PUMPĚ 1,5 L ENFIT COMPAT ELLA®	F 00081 (Ref. 12267446)	Ila (2)
SADA TRNU K PUMPĚ ENFIT COMPAT ELLA®	F 00082 (Ref. 12267463)	Ila (2)
UNIVERZÁLNÍ SADA ENFIT K PUMPĚ COMPAT ELLA®	F 00083 (Ref. 12267447)	Ila (2)

jsou v souladu s postupem posuzování shody podle směrnice MDD, příloha II (vyjma bodu 4) (certifikát č. G1 12 06 47541 009 od TÜV SÜD Product Service Ridlerstr. 65 – 80339 Mnichov, Německo, notifikovaný orgán č. 0123).

První certifikát CE byl vydán pod č. G2D 02 10 47541 002 dne 4. října 2002.

Tyto prostředky splňují základní požadavky směrnice MDD, přílohy I a společnost Cedic S.r.l. bude udržovat příslušný systém vigilance.

Prohlášení o shodě je vydáno podle platných předpisů uvedených v hlavním souboru prostředku, který se týká infuzních setů k pumpě pro enterální výživu ENFit Compat Ella®.

Společnost Cedic S.r.l je výhradně zodpovědná za toto prohlášení o shodě.

Datum expirace ES certifikátu: 10. července 2017

Datum expirace prohlášení o shodě: 10. července 2017

razítko: CEDIC S.r.l.
DŮVĚRNÉ