

СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Plum Eyewash 0,9% Sodium Chloride

Течност за промиване на очите за

първа помощ

Ние, производителят на продуктите, обхванати от настоящата декларация, декларираме, че бутилките с изброените по-долу стерилни течности за иригация отговарят на изискванията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г., Директива 2007/47/ЕО и съответното ѝ транспониране в националните законодателства на държавите членки, в които пускаме изделието. Plum Safety ApS е отговорна за декларацията за съответствие по отношение на изброените по-долу медицински изделия:

Art No	Име на изкуството	Обем
5160	Плам Промивка за очи 0,9% натриев хлорид QuickRinse	20ml
4691	Слива за промиване на очи 0,9% натриев хлорид	200 мл
4604	Слива за промиване на очи 0,9% натриев хлорид	500 мл
4707	Слива за промиване на очи 0,9% натриев хлорид	1000 мл
4861	Промивка за очи Plum 0,9% натриев хлорид DUO	500 мл
4800	Промивка за очи Plum 0,9% натриев хлорид DUO	1000 мл

По предназначение:

Plum Eyewash 0,9% Sodium Chloride трябва да се използва като продукт за първа помощ за промиване на очите.

Гарантираме и декларираме, че:

1. Устройството е устройство от клас Is съгласно приложение IX, правило 5.
2. Течността за напояване е СТАРИЛНА
3. Процедурите по планиране и производство се провеждат в съответствие със системата за качество на компанията, в съответствие с разпоредбите на приложение VII в комбинация с приложение V към директивата.

Нотифицираният орган DNV Product Assurance AS (ID № 2460) сертифицира Plum Safety ApS. Последният сертификат на EO № 10000457813-PA-NA-DNK 2021-05-05.

Assens, 2021-05-06



Мениджър по регулаторните въпроси и осигуряване на качеството