

Превод от английски език!

Декларация за съответствие

Производител: AKLA AB
Parkgatan 15
SE-696 33 Аскерсунд Швеция

REF. №	Описание	Размер	Рисков клас
REF 94373	QuickCool, превръзка за изгаряния и рани	10x10cm	Клас IIb Правило 4. Стерилен

Превръзките и одеялата са продукти за първа помощ при изгаряния и рани.
Предназначен е да се използва при изгаряния, които са нарушили дермата и могат да заздравеят само по вторичен път.

REF. №	Описание	Размер	Рисков клас
REF 94370	QuickCool гел за изгаряния и рани	3,5 грама	Клас IIa Правило 4.

Гелът е продукт за първа помощ при изгаряния. Предназначен е да се използва при малки изгаряния. Той не е предназначен за изгаряния и рани, изискващи вторично заздравяване.

С настоящото декларираме, че гореспоменатите изделия отговарят на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО и MDR2017/745, чл. 120.

Сертификат на ЕО 41314724-02, валиден до 2028-12-31 в рамките на преходния период към MDR2017/745.

Референтен номер на писмото за потвърждение от нотифицирания орган: - CN00257-01

Нотифициран орган
Intertek 0413
Аскерсунд 2024-04-05 AKLA AB

Подпис

Ева Янмарк Управляващ директор