

СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Промивка за очи Plum pH Neutral 4,9%

Phosphate Течност за иригация на очите за

първа помощ

Ние, производителят на продуктите, обхванати от настоящата декларация, декларираме, че бутилките със стерилната иригационна течност, изброени по-долу, 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
4752	Промивка за очи със сливи pH неутрално 4,9% фосфат	200 мл
4801	Промивка за очи Plum pH Neutral 4,9% Phosphate DUO	500 мл

По предназначение:

Plum Eyewash pH Neutral 4,9% Phosphate се използва като продукт за първа помощ за промиване на очите при инциденти с киселини и основи.

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 ЕО № 10000457813-PA-NA-DNK 2021-05-05.

Асенс, 2023-03-28



Мениджър по регулаторните въпроси и осигуряване на качеството