

Превод от английски език

ЕС декларация за съответствие

Производител:

Plum Safety ApS

Mandelalléen 1,

5610 Assens

Дания

SRN (единен регистрационен номер):

DK-MF-000008672

Наименование на продукта:

PlumQuickFix пластири

Референтен номер:

Art No	Име на артикула
5511	Plum QuickFix Водостойчив
5512	Plum QuickFix Еластични
5508	Plum QuickFix Еластични дълги
5504	Plum QuickFix Еластични мини
5513	Plum QuickFix откриваеми
5509	Plum QuickFix Откриваеми дълги
5515	Plum QuickFix Alu

Предназначение:

Пластирите PlumQuickFix се използват като продукт за първа помощ, като механична бариера и за абсорбиране на ексудати.

Основен UDI-DI:

5715205QFPLASTER01SS

Класификация на устройството:

Клас I, съгласно Приложение VIII, правило 4

Настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на Plum Safety ApS. С настоящото декларираме, че медицинското(ите) изделие(я), посочено(и) по-горе, отговаря(т) на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително на процедурата за оценяване на съответствието, посочена в приложение II. Настоящата декларация е подкрепена от одобрението на системата за качество съгласно ISO 13485, издадено от DNV Product Assurance AS, сертификат №: 10000478596-PA-NA- DNK.

Цялата съпътстваща документация се съхранява в помещенията на производителя.

Медицинските изделия отговарят на съвременните изисквания, посочени в стандартите, споменати в настоящото издание на техническата документация.

Позоваване на общи спецификации: Не е приложимо

Подпис за Plum Safety ApS:

Място и дата:

Асенс, 2024-05-06

Подпис

Katarzyna Luiza Grzych

Лице, отговорно за регулаторното съответствие

DoC TD3.17 v.02

Шаблон DoC Plum QuickFix Plasters 2024

Окончателен одитен доклад

2024-05-06

Създаден: 2024-05-06
От: Амали Стопм (ans@plum.eu)
Статус: Подписано
Идентификационен номер на транзакцията:
CBJCHBCAABAAb23iOWN2HjJZIXgtTWHWqC3leafDm6P

„Шаблон DoC Plum QuickFix Plasters MAY2024“ История

Документът е създаден от Amalie Storm (ans@plum.eu)
2024-05-06 - 12:02:11 PM GMT

Документът е изпратен по електронната поща на Katarzyna Grzych (kgr@plum.eu) за подпис
2024-05-06 - 12:02:31 PM GMT

Електронна поща, прегледана от Katarzyna Grzych (kgr@plum.eu)
2024-05-06 - 12:25:14 Ч. GMT

Документ, подписан с електронен подпис от Katarzyna Grzych (kgr@plum.eu)
Дата на подписване: 2024-05-06 - 12:25:26 GMT - Време Източник: сървър

Споразумението е завършено.
2024-05-06 - 12:25:26 Ч. GMT