

ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) 2017/745**Gamintojas****DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE France**

Chaussée du Ban la Dame - Parc d'activités Eiffel Energie - ZAC du Ban la Dame - BP 19 - 54390 FROUARD

SRN

Gamintojas	FR-MF-000026147
-------------------	------------------------

Produktai / Nuoroda / Pagrindinis UDI-DI

Paskirtis	Pagrindinis UDI-DI	Nuorodos:
SAMSOFT ELITE 180	3664390LEVPASS69	SR3110100
		SR3110200

Produkto klasė

I klasė pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo III skyriaus 13 taisyklę

Numatytoji paskirtis

SAMSOFT ELITE 180 pacientų perkėlimo įtaisai yra skirti judėjimo negalią turintiems asmenims, kurie prarado savarankiškumą ir gali atsikelti tik su trečiojo asmens pagalba naudodami kėlimo įrangą.

Atitikties vertinimas

Mes, „Drive DeVilbiss Healthcare France“, savo atsakomybe pareiškiamo, kad išvardyti prietaisai atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 ir Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso V knygos L.5211-1 ir R.5211-39 straipsnių nuostatas.

Šį teiginį grindžiantys dokumentai:

- Techninė byla DDT_ LVP01, įrodanti atitiktį Reglamento (ES) 2017/745 bendriesiems saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimams
- Reglamento (ES) 2017/745 V skyriaus 2 skirsnio 52 straipsnio 7 punktą

Taikomieji standartai:

ISO 13485:2016, ISO 10535:2021, NF EN 60601-1 :2007/A1:2014/A2 :2021, NF EN 60601-1-2:2016/A1:2021, NF EN 60601-1-11 :2015/A1:2021, IEC 62311:2020

Pagaminta:

Frouard

*Oliver NIEMANN***Gamykla:**

23/09/2024

Generalinis direktorius