

nuova

EU – Declarație de conformitate

Declarație pe propria răspundere a produsului/produșelor

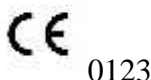
Senzor pentru oxigen medical

Este conform cu regulamentele 93/42/EEC, Anexa II, excluzând secțiunea 4 și cu cerințele de bază conform apendicelui I. Produsul a fost clasificat conform Anexei IX regula 2 din regulamentele 93/42/EEC.

Clasa medicală IIa

Descrierea produsului, vezi atașament

este marcat CE:



0123

Organismul Notificat: TUV Sud Product Service GmbH

Ridlerstraße 65, 80339 München/Germania, organismul nr. 0123

Dispozitivul medical numit mai sus este conform cu cerințele Directivei 93/42/EEC, Anexa II, exclusiv secțiunea 4

Emis de: Nuova GmbH
Luebecker Str. 17
23909 Ratzeburg
Germania

Prezenta declarație de conformitate este valabilă începând cu data de 18.06.2018 până la data de 17.06.2023.

Declarația originală de conformitate a fost emisă în 2002.

Locul și data: Ratzeburg, 16.11.2018

Semnătură autorizată :

H. Binder, CEO

semnătură ilizibilă

| | | |
|--|---------------------|---|
| Sistem de calitate EN/ISO13485:2012+AC:2012 Aprobat de: H. Binder <i>semnătură ilizibilă</i> Ratzeburg, 11.04.2018 | QMB S. Schneider | Verificat de H. Binder (GM) <i>semnătură ilizibilă</i> Pagina 1 din 1 |
|--|---------------------|---|

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

