

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Elitex Prodexim SRL
Ceuașu de Câmpie, str Principală 7B,
județul Mures, România
SRN: RO-MF-000033014

declară pe proprie răspundere că produsele în categoria

Categoria produsului: Labă protetică
Lista detaliată a produselor cu codurile din catalog sunt pe pagina 2.

Basic UDI-DI: 594476026ELTLFM000001M4

Grup de produse: Proteze și orteze externe

Scopul prevăzut: Componente pentru proteze și orteze de extremă inferioară

respectă prevederile și standardele relevante de mai jos,
precum și specificațiile din documentația tehnică a produsului.

Regulament aplicabil: Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale


Clasa de risc: Clasa I (conform Anexa VIII din Regulamentul UE 2017/745)

Procedura de determinare a conformității: Art. 52(7) și Anexa IV (Declarația de Conformitate) conform Regulamentul UE 2017/745

Organism notificat: Nu este cazul

Certificat EU: Nu este cazul

Localitate, dată: Ceuașu de Câmpie, 14.02.2023



ing. Ludovic-Zsolt Kantor,
Persoană responsabilă conform Regulamentul (UE) 2017/745, art.15

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Versiuni:

Denumire produs	Nr. catalog	UDI-DI
Labă protetică fixă	LF-10	05944760260234
Labă protetică mobilă	LM-10	05944760260241

Această Declarație de Conformitate este valabilă până la retragere sau reemitere din cauza schimbărilor semnificative la produs sau schimbării prevederilor legale.