

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

declară pe proprie răspundere că produsele în categoria

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

Basic UDI-DI: 594476026ELTS00000001WP

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
Orteză cu clichet	S3	05944760260210
Orteză reglabilă	S4	05944760260227
Orteză cu articulație liberă	S5	05944760260203

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